



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 06

Manufacturer:

ACON Laboratories, Inc.

5850 Oberlin Drive, #340
San Diego CA 92121
USA

**Product Category(ies): Blood glucose measuring systems for self testing
and self-testing devices for clinical chemistry,
hematology and pregnancy and ovulation**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_104507_0003_Rev.06

Report no.: SH22743EXT01

Valid from: 2022-05-04

Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-05-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 06

Model(s):

On Call Plus Blood Glucose Monitoring System,
On Call Plus Blood Glucose Test Strips,
On Call EZ II Blood Glucose Monitoring System,
On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System,
On Call Advanced Blood Glucose Test Strips,
On Call Chosen Blood Glucose Test Strips,
On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System (OGM-101),
On Call Vivid Blood Glucose Test Strips (OGS-101),
On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System (OGM-121),
On Call Sharp Blood Glucose Test Strips (OGS-121)
On Call Plus II Blood Glucose Monitoring System (OGM-171),
On Call Plus II Blood Glucose Test Strips (OGS-171),
On Call Extra Blood Glucose Monitoring System (OGM-191),
On Call Extra Blood Glucose Test Strips (OGS-191),
On Call GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System (OGM-161),
On Call Blood Ketone Test Strips (OGS-161),
Urinalysis Reagent Strips (Urine),
UTI Urinary Tract Infection Test Strips,
Cholesterol Monitoring System (CCM-111),
CHOL Total Cholesterol Test Devices (CCS-111),
TRIG Triglycerides Test Devices (CCS-112),
HDL High Density Lipoprotein Test Devices (CCS-113),
3-1 Lipid Panel Test Devices (CCS-114),
Cholesterol CTRL Control Devices,
Cholesterol Monitoring System (CCM-101),
CHOL Total Cholesterol Test Strips (CCS-101),
PT/INR Monitoring System (CCM-151),
PT/INR Test Strips (CCS-151),
Hemoglobin Testing System (CCM-141),
Hemoglobin Test Strips (CCS-141),
hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine),
Pregnancy Rapid Test Midstream,
On Call Extra Mobile Blood Glucose Monitoring System (OGM-281),
On Call Sure Blood Glucose Monitoring System (OGM-211),
On Call Sure Sync Blood Glucose Monitoring System (OGM-212),
On Call Sure Blood Glucose Test Strips (OGS-211),
GIMA Blood Glucose Monitoring System,
GIMA Bluetooth Blood Glucose Monitoring System,
GIMA Blood Glucose Test Strips,
On Call GU Dual Blood Glucose & Uric Acid Monitoring



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 06

System (OGM-201),
On Call Blood Uric Acid Test Strips (OGS-201),
LH Ovulation Rapid Test Cassette (Urine),
Ovulation Rapid Test Midstream,
Ovulation & Pregnancy Test Combo Pack,
On Call Extra Voice Blood Glucose Monitoring System
(OGM-291),
Early Detection Pregnancy Test,
Digital Pregnancy Test,
Go-Keto Blood Glucose & Ketone Monitoring System (OGM-
161),
Go-Keto Blood Ketone Test Strips (OGS-161),
Go-Keto Blood Glucose Test Strips,
On Call Extra GM Blood Glucose Monitoring System(OGM-
191),
On Call Extra GM Blood Glucose Test Strips (OGS-191),
On Call Plus GM Blood Glucose Monitoring System,
On Call Plus GM Blood Glucose Test Strips,
Go-Keto Urinalysis Reagent Strips

Facility(ies):

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Acon Laboratories Inc.
Guerrero Negro 9942 Parque Industrial Pacifico IV, 22644 Tijuana
B.C. CP, MEXICO



Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 03

Holder of Certificate: **ACON Laboratories, Inc.**
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego CA 92121
USA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Manufacture and distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse, Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose Monitoring System, Lancing Devices and Lancets**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 104507 0001 Rev. 03

Report No.: SH22743A01

Valid from: 2022-09-15
Valid until: 2025-09-06

Date, 2022-09-15



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 03

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA

Address holder for registration only

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Manufacture and distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of
Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System, Lancing Devices and Lancets

ACON Laboratories, Inc.
6865 Flanders Dr., Suite B, San Diego CA 92121, USA

Storage of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of
Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System, Lancing Devices and Lancets

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Design and Development of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of
Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System, Lancing Devices and Lancets

Acon Laboratories Inc.
Guerrero Negro 9942 Parque Industrial Pacifico IV, 22644
Tijuana B.C. CP, MEXICO

Manufacture of
blood glucose test strips, antigen rapid test and IgG/IgM antibody
rapid test for infectious disease.

Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
5850 Oberlin Drive #340
San Diego, CA 92121 USA

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the
in vitro diagnostic device:**

Device Name	REF Number
On Call® Plus Blood Glucose Monitoring System	G113-111
On Call® Plus Blood Glucose Meter	G113-211, G113-214
On Call® Plus Blood Glucose Test Strips	G133-111, G133-112, G133-114, G133-115, G133-117, G133-118, G133-119, G133-211
On Call® Plus Glucose Control Solution	G123-311

**classified for *Annex II List B* of the directive 98/79/EC,
meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro*
diagnostic medical devices which apply to it**

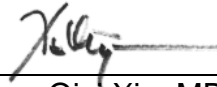
**The declaration according to Annex IV of the Directive
is based on approval by the notified body
TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65,
80339 MÜNCHEN, Germany,
notified under No. 0123 to the EC Commission**

This declaration is valid until expiration of EC Certificate
No. V1 104507 0003 Rev. 06
Expiration Date: 2025-05-26

Authorized Representative:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Signed this 25 day of May, 2022
in San Diego, CA USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.



5850 Oberlin Drive #340-San Diego, CA 92121, USA · Tel: (858) 875-8000 · Fax: (858) 875-8099
E-mail: info@aconlabs.com

Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
5850 Oberlin Drive #340
San Diego, CA 92121 USA

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the medical device:

Mission® Lancets (C121-3041)
On Call® Lancets (G124-10A)
Insight® Lancets (C121-3045)
Swiss Point of Care Lancets (G124-90AA)

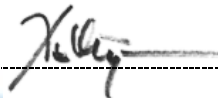
**of class IIA according to Annex IX rule 6 of the directive 93/42/EEC,
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC as amended by directive
2007/47/EC concerning medical devices which apply to it.**

**This declaration is according to Annex II of the Directive and thus is based on
approval by the notified body
TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65,
80339 MÜNCHEN, Germany,
notified under No. 0123 to the EC Commission.**

This declaration is valid until expiration of EC Certificate
No. G1 104507 0002 Rev. 01
Expiration Date: 2023-09-06

Authorized Representative:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 17 day of August, 2021
in San Diego, CA USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.



Specification



Feature	Specification
Technology	Biosensor/Electrochemical, Glucose oxidase (GOD)
Result Calibration	Plasma-equivalent
Test Time	10 seconds
Sample Size	0.5 µL
Sample Type	Fresh capillary whole blood
Hematocrit Range	25 - 60%
Glucose Test Range	20 - 600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L)
Memory Storage	300 results with date and time
Test Averaging	7, 14, 30-day averages
Data Transfer	USB
Control Solution	3 levels
Audio Feature	Optional beep for sample detection, error messages
Automatic Shutoff	2 minutes after last action
Battery	One (1) CR 2032 3.0V coin cell battery
Battery Life	1,000 measurements
Operating Conditions	41 - 113 °F (5 - 45°C) and 10 - 90% relative humidity
Strip Storage Temperature	2-35°C
Expiration Date	24 months (6 months after first opening)

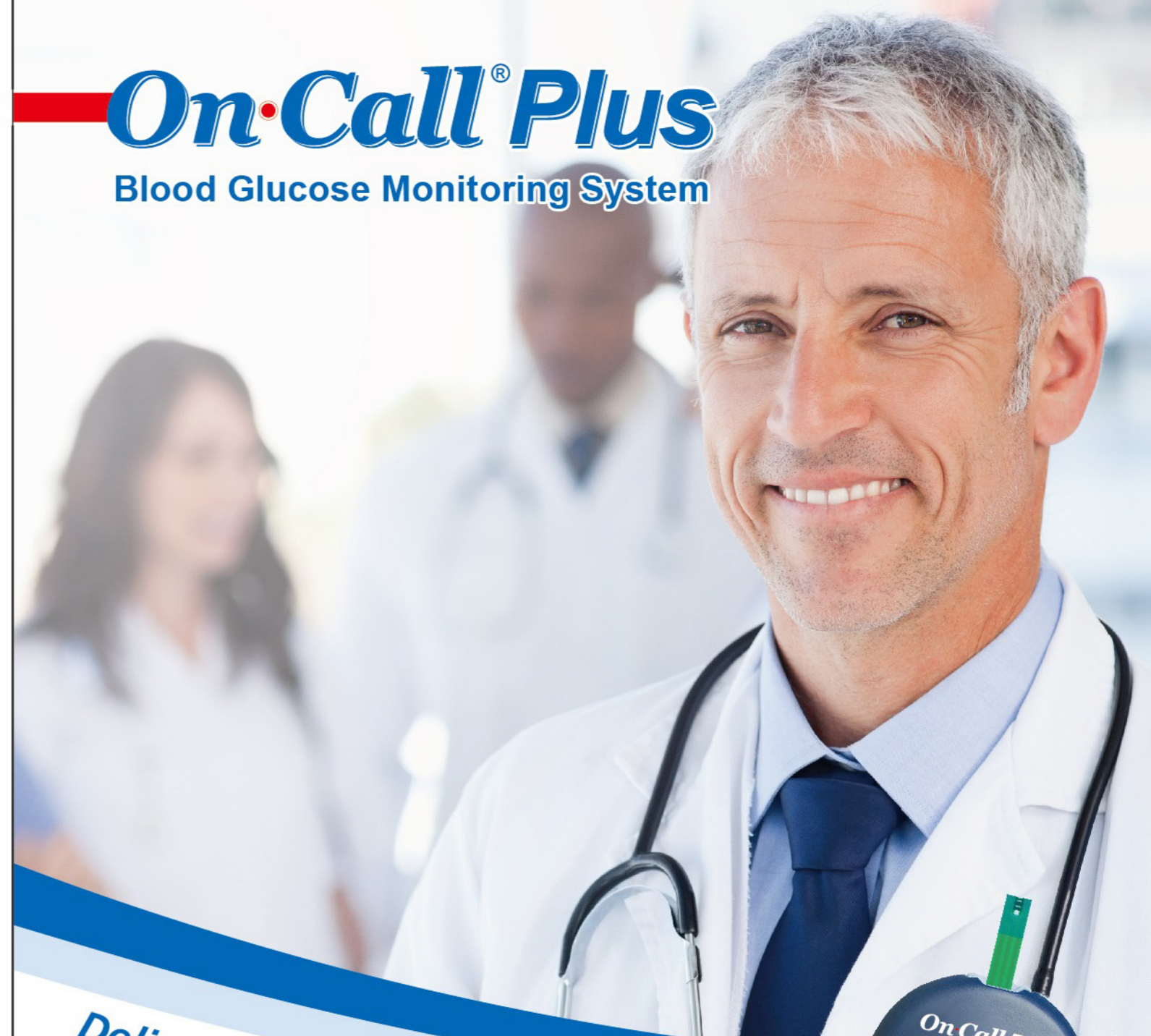
Catalog

Product Name	Catalog No.	Contents			
On-Call [®] Plus Blood Glucose Monitoring System	G113-111 v †	1 Meter 1 Manual 10 Lancets	10 Test Strips 1 Carrying Case 1 Code Chip	1 Control Solution 1 1 Quick Reference Guide 1 Clear Cap (for testing on forearm and palm)	1 Lancing Device 1 Warranty Card
On-Call [®] Plus Blood Glucose Meter	G113-211 v †	1 Meter 1 Manual	1 Control Solution 1 1 Warranty Card	1 Carrying Case 1 Quick Reference Guide	
	G113-214 v	1 Meter 1 Manual 10 Lancets	1 Lancing Device 1 Carrying Case 1 Warranty Card	1 Control Solution 1 1 Quick Reference Guide 1 Clear Cap (for testing on forearm and palm)	
On-Call [®] Plus Blood Glucose Test Strips	G133-111 v †	50 Test Strips (25/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
		50 Test Strips (50/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-112 v	100 Test Strips (25/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-114 v	10 Test Strips (10/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-115 v	25 Test Strips (Individually Foil Wrapped)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-117 v	50 Test Strips (Individually Foil Wrapped)		1 Code Chip	1 Package Insert
G133-118 v	25 Test Strips (25/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert	
On-Call [®] Plus Blood Glucose Test Strips and Lancets	G133-211 v	50 Test Strips (25/vial)	50 Lancets (25/bag)	1 Code Chip	1 Package Insert
On-Call [®] Plus Blood Glucose Control Solution	G123-311 v †	1 Control Solution 0	1 Control Solution 1	1 Control Solution 2	1 Package Insert
On-Call [®] Lancets	G124-10A v †	100 Lancets (25/bag)			
On-Call [®] Lancing Device	G124-11AV	1 Lancing Device		1 Package Insert	
On-Call [®] Diabetes Management Software Kit	G124-13A †	1 USB Data Transfer Cable		1 Installation Disk	

v CE Marked for sale in the European Community 0123 † US 510(k) Cleared and CLIA Waived



On-Call[®] Plus
Blood Glucose Monitoring System



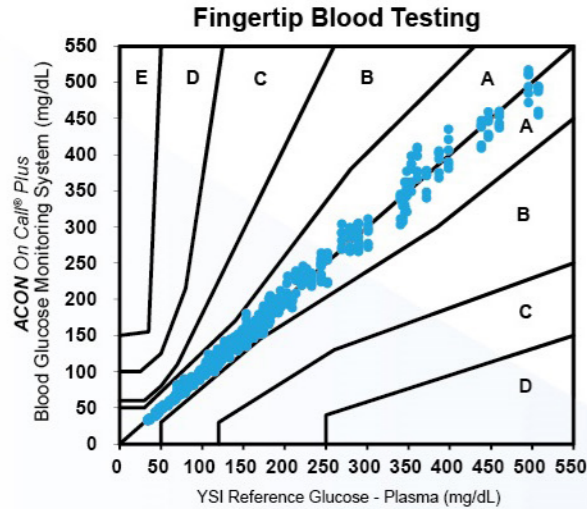
Delivers Value and Quality

- 0.5 µL Blood Sample
- Accurate & Reliable Results
- 25 - 60% HCT Range
- US 510(k) & CE

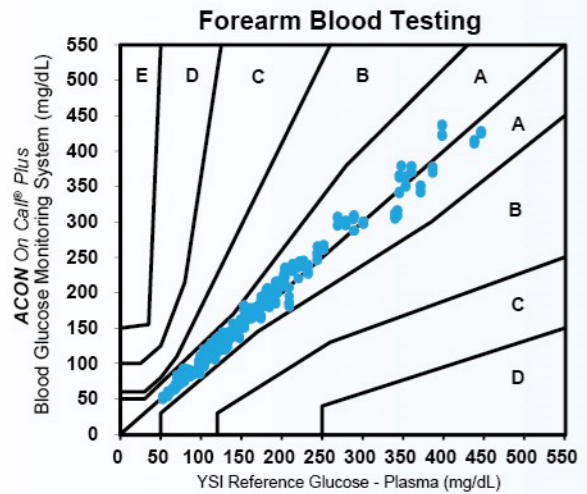


Accurate and Reliable

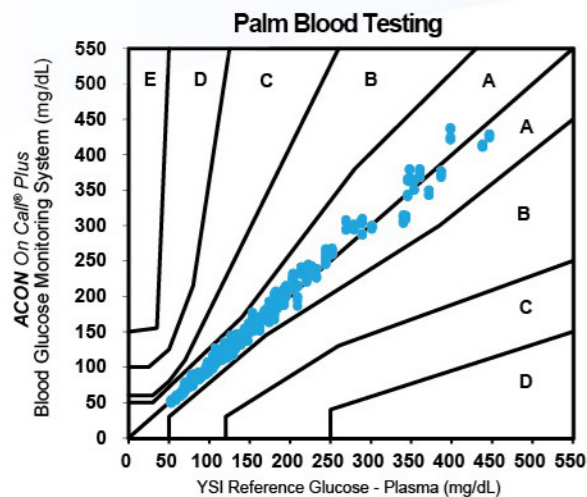
Extensive clinical studies proved the accuracy of *On-Call Plus* Blood Glucose Monitoring System with fresh capillary blood samples, which can comply with EN ISO 15197: 2015.



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Fingertip Capillary Blood, by Technican ACON On-Call Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$
290 / 462 (62.8%)	432 / 462 (93.5%)	462 / 462 (100.0%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
145 / 198 (73.2%)	193 / 198 (97.5%)	198 / 198 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within $\pm 15\%$ or ± 15 mg/dL		
658 / 660 (99.7%)		



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Forearm Capillary Blood, by Technican ACON On-Call Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$
202 / 444 (45.5%)	375 / 444 (84.5%)	440 / 444 (99.1%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
110 / 168 (65.5%)	154 / 168 (91.7%)	168 / 168 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within $\pm 15\%$ or ± 15 mg/dL		
608 / 612 (99.3%)		



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Palm Capillary Blood, by Technican ACON On-Call Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$
219 / 444 (49.3%)	395 / 444 (89.0%)	441 / 444 (99.3%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
130 / 168 (77.4%)	166 / 168 (98.8%)	168 / 168 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within $\pm 15\%$ or ± 15 mg/dL		
609 / 612 (99.5%)		

Key Features

- 0.5 μ L blood sample
- HCT 25 - 60% HCT range
- 2 - 35°C strip storage temperature
- Optional individually packaged test strips available
- Alternative testing sites including fingertip, forearm and palm
- Automatic detection of insufficient sample
- 300 test memory with date and time
- 7, 14, 30 - day averages calculation
- Easy PC data transfer and smart App data analysis

Authority Certificate



CE certificate



USFDA CFG certificate



Health Canada certificate



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2019 года № РЗН 2019/8352

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной
стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное
Объединение "Маркер" (ООО "НПО "Маркер"), Россия,
117292, Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное
Объединение "Маркер" (ООО "НПО "Маркер"), Россия,
117292, Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44**

Место производства медицинского изделия

**ООО «НПО Маркер», Россия, 300013, г. Тула, Привокзальный р-н,
ул. Болдина, д. 98а, лит. Е**

Номер регистрационного досье № РД-25642/72833 от 30.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2019 года № 3413
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0039607

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8352

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, в вариантах исполнения:

1. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации, в составе:

1.1. Интегрирующий индикатор «Маркер», 5 класс для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации.

1.2. Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121 °С /20 мин, 126 °С /10 мин, 134 °С /5 мин.

1.3. Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160 °С /150 мин, 180 °С /60 мин, 200 °С /30 мин.

1.4. Имитирующий индикатор «Маркер-Прион», 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 134 °С /18 мин.

2. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств, в составе:

2.1. Многопеременный индикатор «Маркер-Фарм», 4 класс для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 100 °С /30 мин, 110 °С /20 мин, 120 °С /15 мин, 180 °С /30 мин.

2.2. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-1», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100 °С /15 мин, 110 °С /10 мин, 120 °С /8 мин.

2.3. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-2», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110 °С /15 мин, 120 °С /12 мин.

2.4. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-3», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100 °С /30 мин, 110 °С /20 мин, 120 °С /15 мин.

2.5. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-4», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 112 °С /20 мин, 121 °С /15 мин.

2.6. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-5», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 130 °С /30 мин, 121 °С /20 мин.

2.7. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-6», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 120 °С /30 мин.

2.8. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-7», 4 класс для контроля

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0055896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8352

Лист 2

параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °С /30 мин.

2.9. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-8», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °С /45 мин.

3. Индикаторы химические для контроля процесса стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов, в составе:

3.1. Многопеременный индикатор «ХимТест-О-1», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120 °С /90 мин, 126 °С /60 мин, 132 °С /45 мин, 134 °С /27 мин.

3.2. Многопеременный индикатор «ХимТест-О-2», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120 °С /120 мин, 126 °С /90 мин, 132 °С /60 мин, 134 °С /35 мин.

3.3. Многопеременный индикатор «ХимТест-О-3», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 132 °С /90 мин, 134 °С /60 мин.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0055897

ООО «Научно-Производственное Объединение Маркер»

ИНН: 7728890217

КПП: 772801001

ОГРН: 5147746104182

117292, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44

тел.: +7 (495) 178-02-08; e-mail: info@npomarker.ru

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации ТУ 20.59.52-001-35927791-2017

ПАСПОРТ

03.03.2020

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации:
многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 120 °С /45 мин, 126 °С /30 мин, 132 °С /20 мин;

Партия № 2503/2

Дата изготовления: март 2020 г.

Годен до: март 2025г.

Вид исполнения: листы с индикаторами

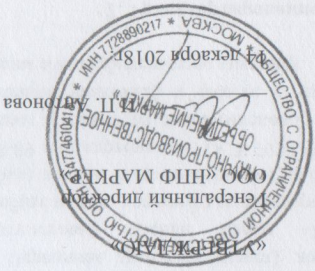
Результаты приемосдаточных испытаний

Наименование испытаний (проверок)	№№ пунктов ТУ (технических требований)	Результат испытаний
Проверка соответствия комплекту документации	1.1.1	соответствует
Проверка исполнений, общего внешнего вида, конструкции, формы, материалов, основных размеров, массы	1.2.1-1.2.3	соответствует
Проверка условий достижения конечного состояния	1.2.4, 1.2.5	соответствует
Проверка условий не достижения конечного состояния	1.2.6	соответствует
Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.3, 1.4, 1.5	соответствует

Генеральный директор ООО «НПО Маркер»



И.П. Антонова



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНДИКАТОРЫ ХИМИЧЕСКИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА ПАРОВОЙ И ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017

многоперемежный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации
 для режимов: 121 °С / 20 мин, 126 °С / 10 мин, 134 °С / 5 мин;
 многоперемежный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации
 для режимов: 160 °С / 150 мин, 180 °С / 60 мин, 200 °С / 30 мин;

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на многоперемежные индикаторы «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации, производств ООО «НПО МАРКЕР» (далее – «Стерилизация медицинскими изделиями, Химические индикаторы. Часть 1. Общие сведения»).

Индикаторы предназначены для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых или воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижение параметров стерилизации в камерах паровых или воздушных стерилизаторов и внутри индийных упаковок, баров, укладок и т.д., во время процесса паровой или воздушной стерилизации.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Индикаторы, в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относятся к 4 классу (Многоперемежные индикаторы) и разрабатаны, чтобы реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки. Индикаторы вытесняются для сдвигающих методов и режимов стерилизации.

Таблица 1

Наименование индикатора	Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Универсальный*	Универсальный*
Многоперемежные индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации	4	121 °С / 20 мин, 126 °С / 10 мин, 134 °С / 5 мин,	Паровая	Универсальный*	Универсальный*
Многоперемежные индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации	4	160 °С / 150 мин, 180 °С / 60 мин, 200 °С / 30 мин,	Воздушная	Универсальный*	Универсальный*

***Универсальный индикатор позволяет производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и в индивидуальную упаковку, набор, закладку и т.д. с изделиями.**

Показанная для применения.

Применяются для герметичного и периодического контроля стерилизации медицинских изделий в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, преемственно для использования персоналом стерилизации в различных паровых или воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижение параметров стерилизации в камерах паровых или воздушных стерилизаторов и внутри индийных упаковок, баров, укладок и т.д., во время процесса паровой или воздушной стерилизации.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры. При размещении упаковок с изделиями необходимо изобегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (ненеся 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решеток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы в негерметизированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

2. Характеристики индикаторов.

Индикаторы вытесняются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 75 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²) или листа, на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, разложенные линейной перфорацией, или в рулоне в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, разложенные линейной перфорацией.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких линеек на индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и доополнительная информация: класс 4, вид стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или нескольких липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

После прохождения цикла стерилизации цвет индикаторной метки должен измениться на цвет эталона сравнения, при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях, допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах партии при печати.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов при приемосдаточных испытаниях) приведены в таблице:

Условия испытания	Время испытания, мин	Температура испытания, °С	Многоперемежный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121 °С / 20 мин, 126 °С / 10 мин, 134 °С / 5 мин			Многоперемежный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160 °С / 150 мин, 180 °С / 60 мин, 200 °С / 30 мин		
			121±0,5	126±0,5	134±0,5	160±1,5	180±1,5	200±1,5
Насыщенный пар	20	5	10	10	5	10	10	
	10	5	10	10	5	10	10	
Сухой горячий воздух	150	60	30	30	60	60	60	

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляется персоналом, проводящим стерилизацию. Индикаторы рекомендуются применять в каждом типе стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового (таблица 2, рис.1) или воздушного стерилизатора (таблица 3, рис.2).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1 и рис.2) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположенные контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в липкую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри

стерилизуемых изделий и упаковки.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации, закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации. Индикаторы помещают внутрь упаковки стерилизуемых изделий, а также в складываемый упаковку и готовый стерилизуемый изделия к контролю достижения значений критических параметров персонала, упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов из трубностерилизуемых места полых изделий. Извлечение индикаторов из упаковки проводится при проведении контроля результатов стерилизации. Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предупредительная-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплексность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 4).

Таблица 4

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкия по применению	1
3 Первичная упаковка	1
4 Потребительская упаковка индикаторов с маркировкой	1
5 Журнал контроля работ стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1**

* По требованию потребителя может быть изменено количество индикаторов в комплекте.
** Поставляется по требованию потребителя.

5. Маркировка

Маркировка индикатора должна содержать:

- наименование исполнения индикатора.

- сокращенное обозначение метода стерилизации

- номера класса индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

- индикаторная метка и эталон сравнения;

По согласованию с потребителем, маркировка индикатора может содержать дополнительные надписи и обозначения.

Маркировка упаковки может выполняться печатным способом, или светокопированием, или способом механического клеемента (штампом), или наклеиванием этикетки, перенесенные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

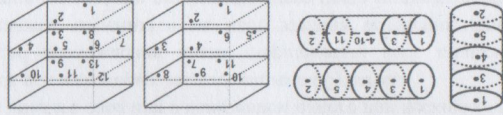


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица 3

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 80 дм ³ включительно	5
От 80 дм ³ до 15 дм ³ включительно	15
От 15 дм ³ до 80 дм ³ включительно	По 15 в каждой камере

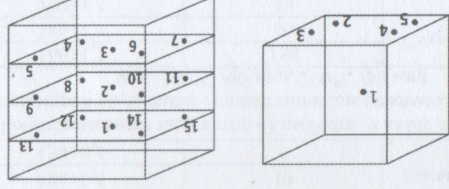


Рис. 2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, наоборот меня цвет при обеспечении необходимых значений критических параметров стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических параметров является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).
Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменение цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения критических параметров во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. После окончания цикла стерилизации оценивается изменение цвета каждого индикатора. Изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования материалов и медийных изделий, подвергшихся стерилизации. При не полном обрабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла стерилизации подлежит повторной стерилизации.

6. Упаковка

Первичная упаковка (пакет) должна быть изготовлена из полиэтиленовой пленки марки «Н» по ГОСТ 10354-82. Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) должна быть изготовлена из бумаги обложечной по ГОСТ 20283-89 или картона по ГОСТ 7933-89. Индикаторы должны быть уложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 (первичная упаковка) и вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения I по ГОСТ 15150-69:
- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.
Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключая прямое попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок годности:

- многоперемежных индикаторов – 60 месяцев, с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы, отходы и комплекты индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медийных учреждений как медийные отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изготовитель: ООО «НПО МАРКЕР»

Адрес: 11792 г. Москва, ул. Профсоюзная, д.26/44

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: info@npo-marker.ru