

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н18067

Срок действия с 10.07.2019г. по 10.07.2022г.

№ **0405457**

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № RA.RU.11ИМ02

**МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»**

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3      тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54,  
e-mail: im02@bk.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Индикаторы химические многорежимные

на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции  
медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013  
(см. приложение на 4 листах)

Серийный выпуск.

код ОК  
034-2014 (КПЕС 2008)  
32.50.50.190

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ ISO 11140-1-2011,  
ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3)

код ТН ВЭД  
3822 00 000 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная  
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия, 105094, г. Москва,  
Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII      ИНН 5023001024  
Место производства-141009, Московская обл., г.Мытищи, ул.Колонцова, д.17/2

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН**

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная  
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия, 105094, г. Москва,  
Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII  
тел./факс (495) 988-76-67

**НА ОСНОВАНИИ**

протокола испытаний № 19-1479 от 10 апреля 2019 г. ИЦ МИ

АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1604 от 14 июня 2019 г. Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**      Схема сертификации - 3с



**Руководитель органа**

подпись

Е. И. Полянская

инициалы, фамилия

**Эксперт**

подпись

Г.Ф. Трофимова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



№ 0087305

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18067

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

32.50.50.190

3822 00 000 0

Лист 1

1. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «СтериКОНТ-П» для режимов стерилизации «120 °С, 45 мин.», «126 °С, 30 мин.», «132 °С, 20 мин.»;
2. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «СтериТЕСТ-П» для контроля условий внутри изделий и упаковок в режимах стерилизации «120 °С, 45 мин.», «126 °С, 30 мин.», «132 °С, 20 мин.»;
3. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-П» с двумя индикаторными метками для контроля условий как внутри изделий и упаковок, так и снаружи в режимах стерилизации «120 °С, 45 мин.», «126 °С, 30 мин.», «132 °С, 20 мин.»;
4. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 5 мин.»;
5. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ1» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин.», «134 °С, 4 мин.»;
6. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ2» для режимов стерилизации «121 °С, 25 мин.», «134 °С, 5 мин.»;
7. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ3» для режимов стерилизации «121 °С, 35 мин.», «126 °С, 20 мин.»; «134 °С, 7 мин.»;



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Г.Ф. Трофимова

инициалы, фамилия



№ 0087304

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18067

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

32.50.50.190  
3822 00 000 0

Лист 2

8. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ4» для режимов стерилизации «121 °С, 15 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 3,5 мин.»;
9. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ5» для режимов стерилизации «121 °С, 17 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 4 мин.»;
10. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ6» для режимов стерилизации «121 °С, 30 мин.», «126 °С, 15 мин.», «134 °С, 7 мин.»;
11. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ7» для режимов стерилизации «110 °С, 180 мин.», «121 °С, 60 мин.», «126 °С, 45 мин.», «134 °С, 18 мин.»;
12. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ8» для режимов стерилизации «121 °С, 15 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 5 мин.»;
13. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ9» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 7 мин.»;



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

Е.И. Полянская  
инициалы, фамилия

Г.Ф. Трофимова  
инициалы, фамилия



№ 0087303

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № \_\_\_\_\_ РОСС RU.ИМ02.Н18067

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

32.50.50.190  
3822 00 000 0

Лист 3

14. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ10» для режимов стерилизации «120 °С ÷ 137 °С»;
15. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-1» для режимов «121 °С, 20 мин.», «115 °С, 35 мин.», «112 °С, 45 мин.», «105 °С, 100 мин.», «100 °С, 150 мин.»;
16. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-2» для режимов «121 °С, 15 мин.», «115 °С, 30 мин.», «112 °С, 35 мин.», «105 °С, 75 мин.», «100 °С, 120 мин.»;
17. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-3» для режимов «121 °С, 12 мин.», «115 °С, 20 мин.», «112 °С, 30 мин.», «105 °С, 60 мин.», «100 °С, 100 мин.»;
18. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-4» для режимов «121 °С, 8 мин.», «115 °С, 15 мин.», «112 °С, 20 мин.», «105 °С, 45 мин.», «100 °С, 60 мин.»;
19. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-5» для режимов «115 °С, 12 мин.», «112 °С, 15 мин.», «105 °С, 30 мин.»;



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Г.Ф. Трофимова

инициалы, фамилия



№ 0087306

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18067

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

32.50.50.190  
3822 00 000 0

Лист 4

20. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-6» для режимов «115 °С, 10 мин.», «112 °С, 12 мин.», «105 °С, 25 мин.», «100 °С, 45 мин.»;
21. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-7» для режимов «112 °С, 8 мин.», «105 °С, 20 мин.», «100 °С, 30 мин.».



**Руководитель органа**

**Эксперт**

подпись  
  
подпись

**Е.И. Полянская**

инициалы, фамилия

**Г.Ф. Трофимова**

инициалы, фамилия