

ZERTIFIKAT

Die Zertifizierungsstelle bestätigt der

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin

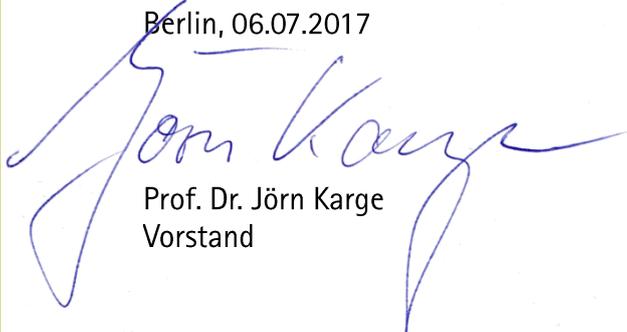
für den Bereich Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Produkten für die human- und veterinärmedizinische In-vitro-Diagnostik sowie für die mikrobiologische Untersuchung von Wasser und Lebensmitteln und anderen diagnostischen Anwendungen die Konformität des eingeführten Qualitätsmanagementsystems mit der Norm

DIN EN ISO 9001:2015

Beginn der Gültigkeit:	07.07.2017
Ende der Gültigkeit:	06.07.2020
Berichts- und Zertifikatnummer:	IC00016 038 17
Das Zertifikat besteht aus	1 Seite

Dieses Zertifikat schließt eine jährliche Überprüfung des QMS durch die IFTA AG ein.

Berlin, 06.07.2017



Prof. Dr. Jörn Karge
Vorstand

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

sifin

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin
Germany

for the scope

**development, manufacturing and distribution of
in vitro diagnostic medical devices for the product groups:
blood grouping, bacteriological test reagents and culture media as well as
manufacturing of raw materials for manufacturing of
in vitro diagnostic medical devices**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2018-10-23
Valid until	2021-10-22
Registration no.	D1058700042
Report no.	P18-00745-121758
Stuttgart	2018-07-16



Head of Certification Body





**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

**CE
Nr./No. 110**

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

**Anti-Shigella I
Anti-Shigella II
Anti-Shigella III
Anti-Shigella flexneri**

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

CE
Nr./No. 111

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Shigella dysenteriae type 1
Anti-Shigella dysenteriae type 2
Anti-Shigella flexneri type 1
Anti-Shigella flexneri type 2
Anti-Shigella flexneri type 3
Anti-Shigella flexneri type 4
Anti-Shigella flexneri type 5
Anti-Shigella flexneri type 6
Anti-Shigella flexneri group 3,4 (y)
Anti-Shigella flexneri group 6
Anti-Shigella flexneri group 7,8 (x)
Anti-Shigella sonnei S-form (phase I)
Anti-Shigella sonnei F-form (phase II)
Anti-Shigella sonnei S- and F-form (phase I and II)

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

**CE
Nr./No. 103**

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

**Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent
Anti-Salmonella I (A-E + Vi)
Anti-Salmonella II (F-67)**

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

**CE
Nr./No. 104**

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

**Anti-Salmonella Group B
Anti-Salmonella Group C
Anti-Salmonella Group D
Anti-Salmonella Group E**

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer

EG-Konformitätserklärung CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE
Nr./No. 105

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):

le dispositif médical (IVD):

the medical device (IVD):

Anti-Salmonella O:2	Anti-Salmonella O:19	Anti-Salmonella O:43	Anti-Salmonella O:58
Anti-Salmonella O:4	Anti-Salmonella O:20	Anti-Salmonella O:44	Anti-Salmonella O:59
Anti-Salmonella O:5	Anti-Salmonella O:21	Anti-Salmonella O:45	Anti-Salmonella O:60
Anti-Salmonella O:6 ₁	Anti-Salmonella O:25	Anti-Salmonella O:46	Anti-Salmonella O:61
Anti-Salmonella O:7	Anti-Salmonella O:27	Anti-Salmonella O:47	Anti-Salmonella O:62
Anti-Salmonella O:8	Anti-Salmonella O:28	Anti-Salmonella O:48	Anti-Salmonella O:63
Anti-Salmonella O:9	Anti-Salmonella O:30	Anti-Salmonella O:50	Anti-Salmonella O:65
Anti-Salmonella O:10	Anti-Salmonella O:34	Anti-Salmonella O:51	Anti-Salmonella O:66
Anti-Salmonella O:11	Anti-Salmonella O:35	Anti-Salmonella O:52	Anti-Salmonella O:67
Anti-Salmonella O:13	Anti-Salmonella O:38	Anti-Salmonella O:53	Anti-Salmonella Vi
Anti-Salmonella O:14	Anti-Salmonella O:39	Anti-Salmonella O:54	
Anti-Salmonella O:15	Anti-Salmonella O:40	Anti-Salmonella O:55	
Anti-Salmonella O:16	Anti-Salmonella O:41	Anti-Salmonella O:56	
Anti-Salmonella O:17	Anti-Salmonella O:42	Anti-Salmonella O:57	

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

CE
Nr./No. 106

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Salmonella H:a
Anti-Salmonella H:b
Anti-Salmonella H:c
Anti-Salmonella H:d
Anti-Salmonella H:E
Anti-Salmonella H:f
Anti-Salmonella H:g
Anti-Salmonella H:g,m
Anti-Salmonella H:h
Anti-Salmonella H:i
Anti-Salmonella H:k
Anti-Salmonella H:L

Anti-Salmonella H:n
Anti-Salmonella H:r
Anti-Salmonella H:y
Anti-Salmonella H:z
Anti-Salmonella H:z₁₀
Anti-Salmonella H:z₃₅
Anti-Salmonella H:z₃₈
Anti-Salmonella H:z₄₁
Anti-Salmonella H:1
Anti-Salmonella H:2
Anti-Salmonella H:6

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer

EG-Konformitätserklärung CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE
Nr./No. 107

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Salmonella H:m
Anti-Salmonella H:p
Anti-Salmonella H:q
Anti-Salmonella H:s
Anti-Salmonella H:t
Anti-Salmonella H:u
Anti-Salmonella H:v
Anti-Salmonella H:w
Anti-Salmonella H:x

Anti-Salmonella H:z₄,z₂₃
Anti-Salmonella H:z₆
Anti-Salmonella H:z₁₅
Anti-Salmonella H:z₂₄
Anti-Salmonella H:z₂₈
Anti-Salmonella H:z₂₉
Anti-Salmonella H:z₃₂
Anti-Salmonella H:5
Anti-Salmonella H:7

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

**CE
Nr./No. 145**

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

**Anti-Salmonella OMA
Anti-Salmonella OMB
Anti-Salmonella OMC
Anti-Salmonella OMD
Anti-Salmonella OME
Anti-Salmonella OMF
Anti-Salmonella OMG**

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE
Nr./No. 148

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Salmonella HMA
Anti-Salmonella HMB
Anti-Salmonella HMC

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00468

19 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

и подтверждает, что медицинское изделие
Сыворотка диагностическая холерная O1 адсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА)
производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

место производства:

410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 26

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-145/6740 от 22.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 19 марта 2013 года № 890-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000277



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00467

19 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

и подтверждает, что медицинское изделие
Сыворотки диагностические холерные Огава и Инаба адсорбированные сухие для реакции агглютинации (РА)

производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

место производства:

410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-146/6737 от 22.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 19 марта 2013 года № 891-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000664



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00469

19 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46
и подтверждает, что медицинское изделие
Сыворотка диагностическая холерная RO адсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА)
производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46
место производства:

410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-144/6744 от 22.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 19 марта 2013 года № 889-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000273



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/03209

15 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

и подтверждает, что медицинское изделие

Сыворотка диагностическая холерная не O1 группы O139 адсорбированная кроличья для реакции агглютинации (РА) на стекле, лиофилизат для приготовления раствора для диагностических целей по ТУ 9389-018-01898109-2008

производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

место производства:

Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 3

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-171/7070 от 26.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 753-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000218



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 июня 2007 года № ФСР 2007/00231

На медицинское изделие
ПЕТСАЛ®, Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные для
РА, лиофилизат для диагностических целей по ТУ 9389-008-01895016-07

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский
научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по
производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического
агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА), Россия,
198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский
научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по
производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического
агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА), Россия,
198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

Место производства медицинского изделия
198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

Номер регистрационного досье № 15426 от 17.05.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 8910

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2007 года № 1260-Пр/07
и приказом от 26 ноября 2013 года № 6846-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006032



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИАРА»
В.С. Андреев
07 августа 2017 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1604 от 07.05.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических многорежимных на пленочной основе
одноразовых паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и
растворов
№ 154.551.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые для контроля паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов «ФармаТЕСТ-1», «ФармаТЕСТ-2», «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых контрольных флаконов, так и в стерилизационной камере паровых стерилизаторов при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 - Параметры стерилизационной выдержки при паровой стерилизации водных растворов

Температура стерилизации, °С	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
100 ⁺²	30 ⁺³	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100 ⁺²	45 ⁺⁵	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100 ⁺²	60 ⁺⁵	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 ⁺²	8 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-7
112±2 110 ⁺²	12 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-6
112±2 110 ⁺²	15 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 ⁺²	20 ⁺²	0,05	ФармаТЕСТ-4
112±2 110 ⁺²	30 ⁺³	0,05	ФармаТЕСТ-3
112±2 110 ⁺²	35 ⁺³	0,05	ФармаТЕСТ-2
112±2 110 ⁺²	45 ⁺⁵	0,05	ФармаТЕСТ-1
115 ⁺²	10 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-6
115 ⁺²	12 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-5
115 ⁺²	15 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-4
115 ⁺²	20 ⁺²	0,07	ФармаТЕСТ-3
115 ⁺²	30 ⁺³	0,07	ФармаТЕСТ-2
115 ⁺²	35 ⁺³	0,07	ФармаТЕСТ-1
121 ⁺³	8 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-4
121 ⁺³	12 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-3
121 ⁺³	15 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-2
121 ⁺³	20 ⁺²	0,1	ФармаТЕСТ-1

Индикаторы «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» предназначены также для контроля работы паровых дезинфекционных камер при температурных режимах 100 °С (текущий пар), 105 °С (давление пара 0,02 Мпа) и 112 °С (давление пара 0,05 Мпа) при соответствующих выдержках (таблица 2).

Таблица 2 - Параметры режимов в паровых и паровоздушных дезинфекционных камерах

Температура дезинфекции, °С	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
100	30	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100	45	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100	60	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
105	20	0,02	ФармаТЕСТ-7
105	25	0,02	ФармаТЕСТ-6
105	30	0,02	ФармаТЕСТ-5
105	45	0,02	ФармаТЕСТ-4
105	60	0,02	ФармаТЕСТ-3
112	8	0,05	ФармаТЕСТ-7
112	12	0,05	ФармаТЕСТ-6
112	15	0,05	ФармаТЕСТ-5
112	20	0,05	ФармаТЕСТ-4
112	30	0,05	ФармаТЕСТ-3

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное и дезинфекционное оборудование.

При контроле дезкамер необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер», при контроле стерилизации растворов питательных сред - методическими указаниями МУК 4.2.1991-05 «Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред с применением химических индикаторов», при контроле стерилизации лекарственных средств в производственных аптеках - приказом Минздрава РФ № 214 от 16 июля 1997 года «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять нарушения в процессе паровой стерилизации и дезинфекции:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной или дезинфекционной камеры, обусловленное неисправностью оборудования или неправильным выполнением стерилизационного или дезинфекционного цикла или неправильной эксплуатацией оборудования;
- сбой параметров стерилизационной или дезинфекционной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной или дезинфекционной камеры.

Заказать и купить ИНДИКАТОРЫ для контроля СТЕРИЛИЗАЦИИ лекарственных средств "ФармаТЕСТ" вы можете на сайте workout.by или по телефонам +375-17-360-29-40 или +375-29-612-93-03

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3 - Контрольные значения индикаторов

Обозначение индикатора	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °C	Время, мин
ФармаТЕСТ-1	121	20
	115	35
	112	45
	105	100
	100	150
ФармаТЕСТ-2	121	15
	115	30
	112	35
	105	75
	100	120
ФармаТЕСТ-3	121	12
	115	20
	112	30
	105	60
	100	100
ФармаТЕСТ-4	121	8
	115	15
	112	20
	105	45
	100	60
ФармаТЕСТ-5	115	12
	112	15
	105	30
ФармаТЕСТ-6	115	10
	112	12
	105	25
	100	45
ФармаТЕСТ-7	112	8
	105	20
	100	30

В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 4.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой, включающей: значения параметров цикла стерилизации и/или дезинфекции, надпись в рамке со словом «ПАР», логотип предприятия-изготовителя, наименование индикатора. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на конечный.

Индикаторы изготовлены на пленочной основе, имеют два цвета - исходный и конечный. Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий - скачкообразно меняется на конечный.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем, закрытым защитной бумагой на обратной стороне индикатора, и поставляются в листах или в рулонах.

Индикаторная метка не проникает через подложку и не оставляет следов на материале, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации. Индикаторы допускается помещать в воду или водные растворы в контрольные флаконы для проведения контроля.

Примечания:

1. Оттенки конечного цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное, освещенность, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до черного.

3. Наличие ореола вокруг индикаторной метки не сказывается на результатах контроля.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации и дезинфекции, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации и дезинфекции приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Применение индикаторов осуществлять в соответствии с нормативными документами, принятыми в стране и стандартами предприятий, где осуществляется стерилизация и дезинфекция.

Индикаторы применяются в каждом цикле стерилизации и дезинфекции.

При стерилизации растворов индикаторы используют для контроля достижения заданных условий как внутри флаконов, закладывая внутрь контрольных флаконов такого же размера и так же закупоренные, как и стерилизуемые, так и для контроля параметров цикла стерилизации, закладывая снаружи стерилизуемых флаконов по контрольным точкам.

При контроле дезкамер индикаторы используют для контроля заданных условий внутри изделий, закладывая в трудностерилизуемые места (карманы, складки материалов и одежды, внутрь трубчатых и пустотелых изделий, и т.д.), а также для контроля параметров режима, закладывая снаружи изделий по всем контрольным точкам в соответствии с существующими нормативными документами.

Извлечение индикатора из стерилизационной и дезинфекционной камер, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, проводящий работы на стерилизационном и дезинфекционном оборудовании. Заключение об использовании изделий по назначению — проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия; краткое обозначение циклов стерилизации и/или дезинфекции, на которые предназначен индикатор; обозначение настоящих технических условий; логотип предприятия-изготовителя, его адрес; надпись в рамке со словом «ПАР»; дата изготовления; условия хранения; гарантии изготовителя; номер партии; ОТК; количество индикаторов; номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °C и относительной влажности не выше 80% при 25 °C, в защищенном от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации необходимо оформлять в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел. +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

Заказать и купить ИНДИКАТОРЫ для контроля СТЕРИЛИЗАЦИИ лекарственных средств "ФармаТЕСТ"

вы можете на сайте workaut.by

или по телефонам +375-17-360-29-40 или +375-29-612-93-03

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе
одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских
изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013**

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/1604
от 14.06.2019 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н18067
от 10.07.2019 г.



**Модификация : Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой
стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-3» для режимов
«121°C, 12 мин.», «115°C, 20 мин.», «112°C, 30 мин.»,
«105°C, 60 мин.», «100°C, 100 мин.»**

Партия 9122109 Дата изготовления Октябрь 2019г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКПД 2 32.50.50.190

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-104-11764404-2013	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества
М.П.




ЧУВАНОВА А.А.



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы химические многорезимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/1604
от 14.06.2019 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н18067
от 10.07.2019 г.



**Модификация : Индикатор химический многорезимный одноразовый паровой
стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-5» для режимов
«115°C, 12 мин.», «112°C, 15 мин.», «105°C, 30 мин.»**

Партия 7106109 Дата изготовления Октябрь 2019г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКПД 2 32.50.50.190

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-104-11764404-2013	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества
М.П.



ЧУВАНОВА А.А.



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом.VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-П-«ВИНАР» по ТУ 9398-041-11764404-2003

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/39
от 27.08.2019 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н18061
от 24.06.2019 г.



Модификация :

«ИНТЕСТ-П-121/20-02»

Партия 9130109 Дата изготовления Октябрь 2019 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКПД 2 32.50.50.190

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-041-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества
М.П.



ЧУВАНОВА А.А.



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, Москва, ул. Госпитальный вал, дом 5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Полоски индикаторные химические одноразовые для экспресс-контроля
концентрации рабочих растворов дезинфицирующих и
стерилизующих средств «Дезиконт»,
«Дезиконт-Перекись водорода»
ТУ 9398-038-11764404-2003**

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008/02952 от 06.03.2013

Наименование продукта «Дезиконт-Перекись водорода»

Партия 10

Дата изготовления Октябрь 2019

Гарантийный срок 18 месяцев

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-038-11764404-2003	Соответствует

Ответственный
за контроль качества

М.П.



О.Е. Кормильчинкова



Общество с ограниченной ответственностью
 «Научно-производственная фирма «ВИНАР»
 Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
 Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
 тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
 http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы химические одноразовые воздушной стерилизации
МедИС-В-Винар по ТУ 9398-032-11764404-2004

Регистрационное удостоверение
 № ФСР 2009/05017
 от 27.08.2019 г.

Сертификат соответствия
 № РОСС RU. ИМ02.Н18087
 от 18.09.2019 г.



Модификация : **«МедИС-В-180/60»**

Партия **9226119** Дата изготовления **Ноябрь 2019 г.**

Гарантийный срок **3 года**
 Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
 Код ОКПД 2 32.50.50.190

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-032-11764404-2004	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
 за контроль качества



ГРОМАКОВСКАЯ О.С.



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химические
одноразовые ТУ 9398-027-11764404-2003**

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/38
от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н17793
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта **«МедИС-132/20-1»**

Партия 7173028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок **3 года**

Условия эксплуатации и хранения **в соответствии с инструкцией производителя**

Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-027-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества



О.С.Громаковская



Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/39 от 08.02.2013 г.
 Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ Р 50444-92
 №РОСС RU.ИМ02.Н17795 от 21.06.2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов паровой стерилизации химических одноразовых «Интест-П-«ВИНАР» № 154.038.01.ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «Интест-П-«ВИНАР» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-041-11764404-2003 в трёх модификациях: **Интест-П-121/20-02**, **Интест-П-126/10-02** и **Интест-П-134/5-02**.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как в стерилизационной камере, так и внутри стерилизуемых изделий и упаковок с изделиями при их стерилизации в паровых стерилизаторах с удалением воздуха из стерилизационной камеры методом многоступенчатого вакуумирования по ГОСТ 31598-2012.

Индикатор **Интест-П-121/20-02** также предназначен для контроля соблюдения условий паровой стерилизации водных растворов лекарственных средств и питательных сред как внутри флаконов, так и в камере парового стерилизатора.

Индикаторы применяются также для контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры паровых стерилизаторов в составе Тест-ИХ в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 «Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах», утверждёнными Главным государственным санитарным врачом РФ 14.07.2005 г.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации в камере стерилизатора и внутри стерилизуемых изделий и упаковок и тем самым предотвратить использование нестерильных изделий. Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.

Индикаторы обеспечивают документирование контроля стерилизации с сохранностью результатов в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-плёночного основания с нанесёнными на лицевой стороне двумя цветными метками (индикаторная метка и элемент сравнения) и маркировкой - наименованием индикатора, обозначением метода стерилизации, параметрами стерилизационной выдержки, логотипом предприятия-изготовителя. Индикаторы, разделённые перфорацией, поставляются в листах.

На лицевую поверхность индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое водоотталкивающее полимерное плёночное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее её контакт с медицинскими изделиями. Прозрачная полимерная плёнка, закрывающая сверху индикаторную метку, не должна иметь царапин и механических повреждений.

Индикаторная композиция не проникает через подложку и не оставляет следы на материале, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Индикаторы на обратной стороне имеют липкий слой, закрытый защитной бумагой и обеспечивающий их крепление в камере стерилизатора и в документах архива.

При воздействии насыщенного водяного пара на индикатор исходный красно-оранжевый цвет индикаторной метки необратимо меняется. При соблюдении условий паровой стерилизации индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения (тёмно-фиолетовый) или становится темнее него.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки тёмно-фиолетового цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
 ООО «НПФ «ВИНАР»
 В.С. Андреев
 16 марта 2017 г.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное, степень освещённости, тип ламп и др.) конечный тёмный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки тёмно-фиолетового вплоть до чёрного.

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, которая не влияет на результаты контроля.

4. После цикла стерилизации вокруг индикаторной метки возможно появление ореола, который не сказывается на результатах контроля.

Режимы стерилизации и соответствующие им требуемые условия в наиболее трудностерилизуемой точке внутри изделия и упаковки (контрольные значения индикатора) приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование индикатора	Параметры стерилизационной выдержки			Контрольные значения индикатора	
	Температура, °C	Время, мин	Давление пара, МПа	Температура, °C	Время выдержки, мин
Интест-П-121/20-02	121 ⁺³	20 ⁺²	0,11 ^{+0,02}	121	20
Интест-П-126/10-02	126 ⁺³	10 ⁺¹	0,14 ^{+0,02}	126	10
Интест-П-134/5-02	134 ⁺³	5 ⁺¹	0,21 ^{+0,02}	134	5

3. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных на них и в инструкции к применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приведёт к ложным результатам контроля.

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

5.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объёма камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

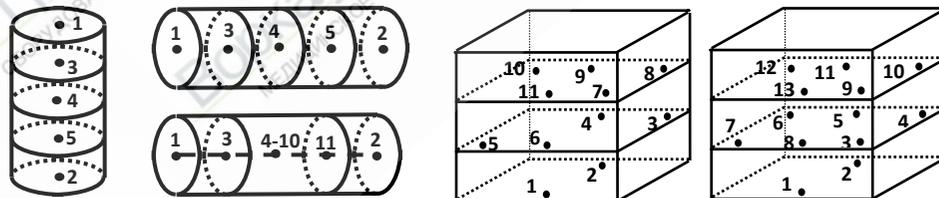


Рис. 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор

незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая плёнка плюс бумага) - на плёнку;
- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Изменение красно-оранжевого цвета индикаторной метки на тёмно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения, или более тёмный, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение красно-оранжевого цвета (красные пятна на тёмном фоне), легко отличимого от цвета элемента сравнения, индикаторной меткой одного или более индикаторов, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, все изделия, обработанные в данной загрузке, считаются не простерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин и получения положительных результатов контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью Тест-ИХ, микробиологической эффективности стерилизации с помощью Тест-ИБ или их аналогов - Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ, УКП-Винар-ИХ-П-ПО) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ, УКП-Винар-ИБ-П-ПО, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ), и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар» в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005 г., герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

5.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.) - при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из паронепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка). В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудностерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2, а). При секторальной закладке изделий (рис. 2, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудностерилизуемого изделия.

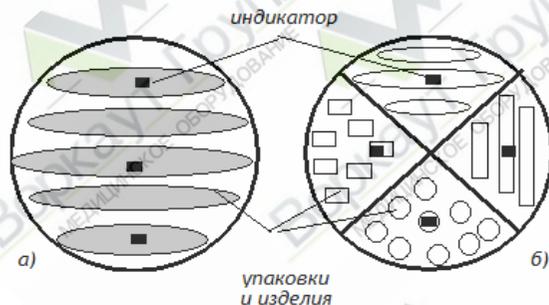


Рис.2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б).

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20x150 мм. Для этого с индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, наклеивается на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Изменение красно-оранжевого цвета индикаторной метки на тёмно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения, или более тёмный, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение красно-оранжевого цвета (красные пятна на тёмном фоне), легко отличимого от цвета элемента сравнения, индикаторной меткой одного или более индикаторов, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, изделия и упаковки с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение, проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин и получения положительных результатов контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью Тест-ИХ, микробиологической эффективности стерилизации с помощью Тест-ИБ или их аналогов - Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ, УКП-Винар-ИХ-П-ПО) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ, УКП-Винар-ИБ-П-ПО, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ) в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005 г., и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар», герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На упаковке индикаторов указаны их модификации, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-производителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности индикаторов 36 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеиваются в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя и не требуют нанесения дополнительного клея.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

WWW.INFODEZ.RU-ВСЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВАХ.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторных полосок Дезиконт-ПВ-01 экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Перекись водорода.

№ 154.068.01 ИП

Санитарно-эпидемиологическое заключение

№ 77.ФЦ.29.944.П.000395.12.01 от 26.12.2001 г..

Регистрационное удостоверение

№ 29/19060998/0227-00 от 27.04.2000 г.

Назначение

Дезиконт-ПВ-01 - индикаторные полоски экспресс-контроля концентрации рабочих растворов перекиси водорода, выпускаемые в соответствии с ТУ 9443-002-11764404-1998, являются изделиями однократного применения и предназначены для визуального контроля растворов перекиси водорода с концентрациями 3,0; 4,0; 6,0 % по действующему веществу.

В комплект поставки входят:

- индикаторные тест-полоски на полимерной подложке (далее - индикаторные полоски);
- элемент сравнения: инструкция по применению;
- банка (пенал);
- упаковочная коробка

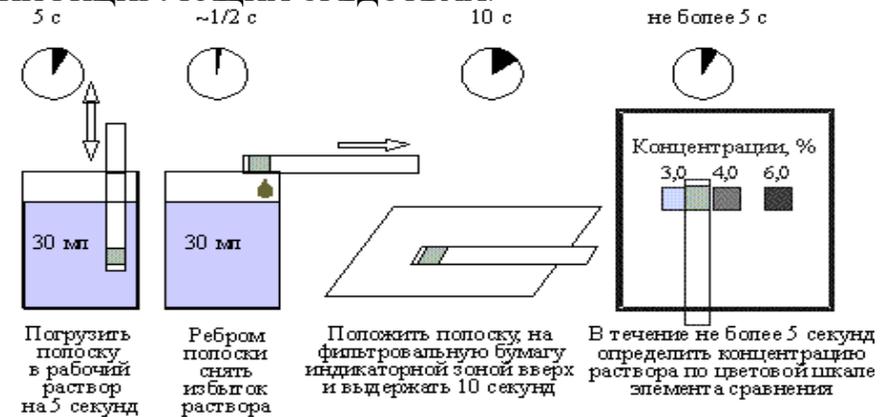
Индикаторные полоски предназначены для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической службы, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Рабочие растворы готовят в соответствии с "Инструкцией по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции" (№858-70 от 29.08.70 г.).

Применение

В мерный стакан наливают не менее 30 мл контролируемого рабочего раствора перекиси водорода комнатной температуры. Из пенала извлекают индикаторную полоску и погружают её индикаторной зоной в раствор на 5 секунд (по секундомеру). Затем полоску извлекают из раствора, удаляют с нее избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на фильтровальную бумагу индикаторной зоной вверх и выдерживают 10 секунд. После чего в течение не более 5 секунд сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения. Определение концентрации каждого рабочего раствора осуществляют 3 раза. В случае получения неоднозначных результатов определение содержания перекиси водорода в контролируемом растворе необходимо провести методами рефрактометрии или перманганатометрического титрования.

Схема определения концентраций рабочих растворов перекиси водорода.



Примечания: Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в контролируемых растворах и на фильтровальной бумаге.

Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить только в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном или искусственном освещении.

Внимание:

- не используйте индикаторные полоски Дезиконт-ПВ-01 для определения концентрации растворов других дезинфицирующих средств;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- не применяйте для дезинфекции порции раствора, использованные для определения концентрации перекиси водорода индикаторными полосками;
- извлекайте из пенала только необходимое для определения количество индикаторных полосок, пенал не держите открытым.

Хранение

Индикаторные полоски хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от минус 15°C до плюс 40°C и влажности не более 80% при 25°C, не подвергая воздействию паров химических веществ.

Срок годности - 1 год со дня изготовления. Дата производства указана на упаковке