



**интерсэн**  
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

## ДОВЕРЕННОСТЬ

Г. Мытищи Московская область

«09» января 2017 года

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13, являясь производителем химических индикаторов для контроля стерилизации,

**ДОВЕРЯЕТ компании:** Triumph-Motiv ООО, Республика Молдова и Республика Приднестровья, главный офис г. Кишинев - 2043, ул. Гренобле 193, 13 э, тел.: +373 22 768841, +373 22 768462, +373 22 272822, являющемуся официальным представителем ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» в Республике Молдова и Республике Приднестровья:

- участвовать в тендерах с правом предложения и заключения контрактов на поставку медицинским учреждениям на территории Республики Молдова и Республике Приднестровья продукции, производимой ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» - химических индикаторов для контроля стерилизации;

- предоставляет право представителю компании Жигиль Татьяне Владимировне (ID 2001004230536) выдавать доверенности от имени компании Triumph-Motiv ООО **фирмам и частным лицам** на участие в тендерах, предложение и заключение контрактов на поставку химических индикаторов медицинским учреждениям на территории Республики Молдова и Республике Приднестровья, производимых ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Доверенность действительна до 31.12.2022 года.

Генеральный директор  
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»



/Д.А. Куршин/



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА  
«ФедРегистр»  
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08312

**Орган по сертификации**  
**ООО «Федеральный Регистр»**  
(ОГРН 1147847035885)  
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516  
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Выдан

Обществу с ограниченной ответственностью

**«ИНТЕРСЭН-плюс»**

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

применительно к разработке, производству и реализации дезинфицирующих,  
косметических и моющих средств, средств стерилизации, а также  
медицинских изделий и сопутствующей продукции

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

**ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.\*

Руководитель органа по сертификации

подпись

/Рыбалкин С.С./  
фамилия, инициалы



М.П.

\*Сертификат теряет силу в случае отказа от проведения ежегодного  
инспекционного контроля на основании требований стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.  
Действие сертификата регулируется и отображается в реестре: <http://com-1.ru>.



RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM  
«FedRegister»  
POCC RU.31184.04\KHC0



08315

**Certification Agency**  
**«Federal Register» Ltd.**  
(PSRN 1147847035885)  
Of. 515, 516, building 5 lit. E, Griboedov Canal emb., 191186, Saint-Petersburg, Russia  
Tel.: +7(812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

**CERTIFICATE OF MANAGEMENT SYSTEM CONFORMITY**

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Issued to

**Limited Liability Company**

**«INTERSAN-plus»**

TIN 7704168309

room 9-13, workshop 16/A, 19 Silikatnaya Street., Mytishi, Moscow Region, Russian Federation

THE PRESENT CERTIFICATE ATTESTS, THAT

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**

with regard to the development, production and sale of disinfectants, cosmetics and  
detergents, sterilization products, medical products and related products

**COMPLIES WITH ISO 13485:2016**

Registration date December 12, 2019

Valid till December 12, 2022\*

Director of Certification Agency

Sergey Rybalkin

signature

\*Certificate expires in case of refusal from carrying out annual inspection control  
based on the requirements of the standard ISO/IEC 17021.  
The certificate is governed by and is displayed in registry: <http://com-1.ru/>



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА  
«ФедРегистр»  
РОСС RU.31184.04ЖНСО



08311

Орган по сертификации  
ООО «Федеральный Регистр»  
(ОГРН 1147847035885)  
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516  
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

## РАЗРЕШЕНИЕ

На применение знака соответствия системы добровольной сертификации  
«ФедРегистр»

№ СДС.ФР.СМ.00831.19. Р

Выдано

Обществу с ограниченной ответственностью

**«ИНТЕРСЭН-ПЛЮС»**

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

На основании сертификата № СДС.ФР.СМ.00831.19

Допускается использовать знак соответствия в технической, сопроводительной,  
финансовой документации, рекламных продуктах, брошюрах, плакатах.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.\*

Руководитель органа по сертификации \_\_\_\_\_ /Рыбалкин С.С./  
подпись фамилия, инициалы





СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА  
«ФедРегистр»  
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08313

Орган по сертификации  
ООО «Федеральный Регистр»  
(ОГРН 1147847035885)  
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516  
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.1. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Волкова Светлана Атисовна**

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта  
**ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).**

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок системы менеджмента качества.

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

**«ИНТЕРСЭН-плюс»**

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии

№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.\*

Руководитель органа по сертификации \_\_\_\_\_ /Рыбалкин С.С./

подпись

фамилия, инициалы





СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА  
«ФедРегистр»  
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08314

Орган по сертификации  
ООО «Федеральный Регистр»  
(ОГРН 1147847035885)  
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516  
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.2. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Перелыгина Инна Николаевна**

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта  
**ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).**

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок системы менеджмента качества.

**Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью**

**«ИНТЕРСЭН-плюс»**

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

**Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии**

**№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.**

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.\*

Руководитель органа по сертификации

 /Рыбалкин С.С./

подпись

фамилия, инициалы







## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

24.04.2018 г.

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» доводит до сведения всех заинтересованных лиц, что в соответствии со ст. 20 **Федерального закона «О техническом регулировании» №184-ФЗ от 27.12.2002** подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить **добровольный или обязательный характер**. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется **в форме добровольной сертификации (то есть носит ДОБРОВОЛЬНЫЙ ПОРЯДОК)**. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятия декларации о соответствии;
- обязательной сертификации.

Исчерпывающие перечни продукции, подлежащей подтверждению соответствия в **обязательной форме** утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от «01» декабря 2009 г. №982 (ред. от 04.10.2013 N 870) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации».

По состоянию на 24.04.2018 г., продукция «Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК) по ТУ 9398-005-46842767-2014» зарегистрированная в качестве медицинского изделия (РУ № РЗН 2015/3516 от 06.12.2017 г.) код ОКПД-2 20.59.52.192, (соответствует коду ОКП 26 3820) **не включена в указанные выше перечни и не требует подтверждения соответствия в обязательной форме.**

С уважением,  
Генеральный директор



Д.А. Куршин





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

На медицинское изделие

**Индикаторы контроля стерилизации биологические одноразовые iPASC BIO (АЙПАК БИО) по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс" (ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс" (ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ИНТЕРСЭН - плюс", Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 31-35**

Номер регистрационного досье № РД-21248/7082 от 02.03.2018

Вид медицинского изделия 237600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2018 года № 2075  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0035385**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

Лист 1

На медицинское изделие

**Индикаторы контроля стерилизации биологические одноразовые iPASC BIO (АЙПАК БИО) по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017, варианты исполнения:**

I. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-STEAM (АЙПАК БИО-СТИМ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-STEAM - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-STEAM (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Пакет со стерильной пробиркой Эппендорфа для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Потребительская упаковка - 1 шт.

II. Индикатор контроля воздушной стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-DRY (АЙПАК БИО-ДРАЙ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-DRY - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-DRY (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Пакет со стерильным флаконом для контроля питательной среды и резиновыми пробками (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Потребительская упаковка - 1 шт.

III. Индикатор контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-FORM (АЙПАК БИО-ФОРМ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-FORM - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-FORM (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Потребительская упаковка - 1 шт.

IV. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый iPASC BIO-EO (АЙПАК БИО-ЭО), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-EO - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-EO (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0045308**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

Лист 2

3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Потребительская упаковка - 1 шт.
- V. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO S (АЙПАК БИО-АУТО С), в составе:
  1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO S» - 24 шт.
  2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
  3. Инструкция по применению - 1 шт.
  4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- VI. Индикатор контроля стерилизации пероксида водорода биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO VH202 (АЙПАК БИО-АУТО ПЕР), в составе:
  1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO VH202» - 24 шт.
  2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
  3. Инструкция по применению - 1 шт.
  4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- VII. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO EO (АЙПАК БИО-АУТО ЭО), в составе:
  1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO EO» - 24 шт.
  2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
  3. Инструкция по применению - 1 шт.
  4. Потребительская упаковка - 1 шт.

*Л*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045307