



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 марта 2021 года № РЗН 2013/38

На медицинское изделие

**Индикаторы химические одноразовые паровой стерилизации МедИС
по ТУ 9398-027-11764404-2003**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма
«ВИНАР» (ООО "НПФ "ВИНАР")), Россия,
105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма
«ВИНАР» (ООО "НПФ "ВИНАР")), Россия,
105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, 141009, Московская обл., г. Мытищи,
ул. Колонцова, д. 17/2**

Номер регистрационного досье № РД-36593/67094 от 05.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2021 года № 2621
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0056317

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2021 года № РЗН 2013/38

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические одноразовые паровой стерилизации МедИС
по ТУ 9398-027-11764404-2003:

1. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-120/45.
2. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-120/45-1.
3. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-120/45-2.
4. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-126/30.
5. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-126/30-1.
6. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-132/20.
7. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-132/20-1.
8. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-132/20-2.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082378



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05017

от 06 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия,
105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
и подтверждает, что медицинское изделие

Индикатор бумажный воздушной стерилизации химический
многопараметрический одноразовый "МедИС-В-Винар"
(модификация МедИС-В-180/60-1) по ТУ 9398-032-11764404-2004
производства

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия,
105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
место производства:

141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 17/2

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9854

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-192/7166 от 26.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 06 марта 2013 года № 589-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000186



Certification System

Works and Services, Management Systems

InterSertTest

**CERTIFICATION BODY
LIMITED LIABILITY COMPANY
"ISO CONSULTING"**

PREMISES 126, 127, 128, AND 129, BLOCK 2, FLOOR 2, 3, DAVYDKOVSKAYA STR., MOSCOW, 121352

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Issue 1. QMS is certified since January 2021

№ POCC RU.C.04III.A.CK.1558

**Is given to: Research and Production Company "VINAR"
Limited Liability Company
("RPC "VINAR", LLC)**

TIN 5023001024

Office VIII, Building 7A, 5, Gospitalniy Val, Moscow, 105094

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AS APPLIED TO DEVELOPMENT, PRODUCTION AND SALES OF THE FOLLOWING PRODUCTS: CHEMICAL AND BIOLOGICAL STERILIZATION, DISINFECTION AND DECONTAMINATION INDICATORS; PROCESS CHALLENGE DEVICES; CHEMICAL INDICATORS FOR DISINFECTING AND STERILIZING SOLUTIONS CONCENTRATION CONTROL; WASH MONITORING AND PRE-CLEANING TESTS; PACKAGING MATERIALS FOR STERILIZATION AND WASHING; "COLD CHAIN" CONTROL INDICATORS; DISPOSABLES FOR STERILIZATION AREAS, OPERATING ROOMS AND CLEAN AREAS; ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF GOST ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

By virtue of: Decision of the Certification Body № 1558 dated 22 January 2021

THIS CERTIFICATE SHALL BIND THE ORGANIZATION TO MAINTAIN THE STATE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE WORKABLE CONDITION IN COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF THE ABOVE STANDARD, TO CONFIRM THIS COMPLIANCE BY RESULTS OF THE ANNUAL INSPECTION CHECK-UP IN "ISO CONSULTING" LLC CERTIFICATION BODY WITHIN THE ENTIRE PERIOD OF THE CERTIFICATE DURATION.

Issued: 25 January 2021

Expiry date: 25 January 2024
(If the inspection control is passed)

*Terms for the first inspection: Not later than 25 January 2022
Terms for the second inspection: Not later than 25 January 2023*



T.V. GRICHANAYA

Deputy Head of the Certification Body


S.T. BUTKINA
Expert

№ 005153

FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
Goodwill Certification System "InterSertTest", Registration № POCC RU.3570.04ША00
Certification parent body "EuroStandard - certifica" OGRN 1097746081498
Address: 121170, Moscow, Kutuzovskiy prospect 36, build. 3, tel: (495) 744-2923



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17797

Срок действия с 21.06.2016г. по 21.06.2019г.

№ 1758743

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

Индикатор бумажный воздушной стерилизации
химический многопараметрический одноразовый «МедИС-В-Винар»
(модификации МедИС-В-160/150-1, МедИС-В-180/60-1)
по ТУ 9398-032-11764404-2004
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9854

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4),

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 5, 8)

код ТН ВЭД России:

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 № 16-854 от 20.06.2016г. ИЦ МИ АНО
«ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

Регистрационные удостоверения: № ФСР 2009/04944 от 06.03.2013г., № ФСР 2009/05017
от 06.03.2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком
соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при
добровольной сертификации продукции



Руководитель органа

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации