



ISO CONSULTING  
**ИСО КОНСАЛТИНГ**



объект подтверждения  
соответствия  
ГОСТ ISO 13485-2017

# Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

## ИнтерСертТест

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА  
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ИСО КОНСАЛТИНГ»**

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129  
УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ЗАПИСИ ОБ АККРЕДИТАЦИИ В РЕЕСТРЕ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛИЦ: RA.RU.13HA90

### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 2. СМК сертифицирована с января 2021 года

**№ РОСС RU.С.04ША.СК.2015**

**Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью**

**«Научно-производственная фирма «ВИНАР»**

**(ООО «НПФ «ВИНАР»)**

ИНН 5023001024

105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII

### НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРОЕКТИРОВАНИЮ, РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВУ И РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ; УСТРОЙСТВ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ; ИНДИКАТОРОВ ЭКСПРЕСС-КОНТРОЛЯ КОНЦЕНТРАЦИЙ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ И СТЕРИЛИЗУЮЩИХ СРЕДСТВ; ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ; УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И СТИРКИ; ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ; РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ, ОПЕРАЦИОННЫХ, ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ; АНТИСЕПТИЧЕСКИХ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Приложение является неотъемлемой частью сертификата соответствия

**Основание:** Решение Органа по сертификации № 0096 от 24 января 2024 года

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние процессов системы менеджмента качества в работоспособном состоянии в соответствии с требованиями вышеуказанного стандарта, подтверждать это соответствие результатами прохождения ежегодного инспекционного контроля в ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» во время всего срока действия сертификата.

**Дата выдачи: 24.01.2024**

**Срок действия до: 24.01.2027**

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок начала прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 18.01.2025

Срок начала прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 18.01.2026



**С.А. КОРКИН**

Руководитель  
Органа по сертификации

**Т.В. ГРИЧАНЯ**

Руководитель  
аудиторской группы

№ 006416

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
Система добровольной сертификации «ИнтерСертТест», Регистрационный №РОСС RU.3570.04ША00  
Главный орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498  
Адрес: 121352, г. Москва, ул. Давыдовская, д. 3, тел. 8 (800) 100-0037



# Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

## ИнтерСерТест

**Приложение**  
является неотъемлемой частью  
сертификата № РОСС RU.С.04ША.СК.2015

### Область сертификации системы менеджмента качества

Проектирование, разработка, производство и реализация медицинских изделий: химических и биологических индикаторов контроля стерилизации, дезинфекции и обеззараживания; устройств контроля процесса стерилизации; индикаторов экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств; индикаторов контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов; упаковочных материалов для финишной стерилизации и стирки; индикаторов контроля холодной цепи; расходных материалов для стерилизационных, операционных, чистых помещений; антисептических и дезинфицирующих средств за исключением п.7.5.3, п. 7.5.4, п. 7.5.6 в части валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в производстве и обслуживании, п. 7.5.9.2, п. 7.5.10, п. 8.2.6 в части записей, для имплантируемых изделий, по идентификации персонала, проводящего любые виды контроля или испытаний ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

### Обществу с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «ВИНАР»,

включая:

Производственная площадка ООО «НПФ «ВИНАР»:

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

Производство медицинских изделий: химических и биологических индикаторов контроля стерилизации, дезинфекции и обеззараживания; устройства контроля процесса стерилизации; индикаторов экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств; индикаторы контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов; индикаторов контроля холодной цепи; расходных материалов для стерилизационных, операционных, чистых помещений

Производственная площадка ООО «НПФ «ВИНАР»:

152020, Ярославская область, г. Переславль-Залесский, ул. Большая Протечная, д.516

Производство медицинских изделий: упаковочных материалов для финишной стерилизации и стирки; антисептических и дезинфицирующих средств

**С.А. КОРКИН**

Руководитель  
Органа по сертификации

**Т.В. ГРИЧАНЯ**

Руководитель  
аудиторской группы

Стр. 1 из 1

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ №5480.161.1

**Материал упаковочный для стерилизации: пакеты комбинированные самоклеящиеся СтериТ® для воздушной, паровой, газовой и радиационной стерилизации**

### 1. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пакеты комбинированные самоклеящиеся СтериТ® для воздушной, паровой, газовой и радиационной стерилизации (далее - пакеты):

- отвечают требованиям ISO 11607-1, обеспечивая соответствие упаковки простерилизованных изделий международным и ЕС требованиям;
- на каждый пакет нанесены индикаторы процесса стерилизации 1 класса, позволяющие визуально отличать пакеты, прошедшие стерилизацию;
- пакеты могут быть изготовлены с размещёнными внутри индикаторами 4, или 5, или 6 класса, предназначенными для контроля соблюдения условий стерилизации;
- имеют широкий диапазон типоразмеров;
- срок годности - 7 лет.

### 2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Пакеты предназначены для упаковки изделий для стерилизации (воздушная, паровая, этиленоксидная, пароформальдегидная и радиационная), для обеспечения стерильности при хранении и транспортировке стерилизованных изделий перед использованием.

2.2. Хранение - Пакеты хранить в прохладном, сухом месте.

2.3. Укладка



1. Вложите инструмент. Пакет должен быть заполнен только на 3/4 объёма для надлежащего удаления воздуха и проникновения стерилизующего агента



2. Осторожно нажмите на пакет для удаления избыточного воздуха



3. Удалите полоску защитной бумаги



4. После снятия защитной полоски согните клапан по перфорации



5. С усилием прижмите клапан пакета, начиная от центра и разглаживая к краям. Повторите движение для надёжности.

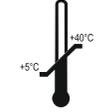
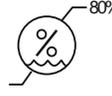
2.4. Стерилизация - При стерилизации пакеты необходимо укладывать горизонтально прозрачной стороной вверх (упаковки не должны лежать одна на другой), или вертикально бумага к бумаге, плёнка к плёнке. Изменение цвета индикатора процесса во время стерилизации подтверждает **ТОЛЬКО** факт стерилизационной обработки и позволяет отличить изделия, подвергавшиеся стерилизации, от нестерилизованных. Для контроля соблюдения параметров стерилизационного цикла следует использовать химические индикаторы 4, 5, или 6 класса в каждом цикле. Такая процедура с использованием совместно с биологическим контролем (споровый тест), обеспечивает самый высокий уровень обеспечения стерильности.

Рекомендуемые условия хранения после стерилизации: 10-30 °С, относительная влажность воздуха 30-50 %.

Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий - не более 5 лет.

**ВНИМАНИЕ!** Пакеты предназначены для однократного применения. Не использовать повторно. Не использовать повреждённую упаковку или упаковку с истекшим сроком годности.

### 3. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

	+5 °C to +40 °C		Не допускать попадания солнечных лучей
	относительная влажность 80% при +25 °C		Не допускать попадания влаги
<b>Срок годности</b>	7 лет с даты производства.		
	Не допускать хранения вблизи источников тепла, в местах с прямым попаданием солнечных лучей, на сквозняках. Не использовать по истечению срока годности.		
	Утилизировать как обычные отходы		



**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**  
 ООО «НПФ «ВИНАР»  
 Госпитальный вал, д. 5, ср. 7А  
 105094 Москва, РОССИЯ  
 +7 495 988 7667  
 vinar@vinar.ru www.vinar.ru