



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2019 года № РЗН 2019/8352

На медицинское изделие

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное
Объединение "Маркер" (ООО "НПО "Маркер"), Россия,
117292, Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное
Объединение "Маркер" (ООО "НПО "Маркер"), Россия,
117292, Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44

Место производства медицинского изделия

ООО «НПО Маркер», Россия, 300013, г. Тула, Привокзальный р-н,
ул. Болдина, д. 98а, лит. Е

Номер регистрационного досье № РД-25642/72833 от 30.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2019 года № 3413
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039607

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8352

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, в вариантах исполнения:

1. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации, в составе:

1.1. Интегрирующий индикатор «Маркер», 5 класс для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации.

1.2. Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121 °C /20 мин, 126 °C /10 мин, 134 °C /5 мин.

1.3. Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160 °C /150 мин, 180 °C /60 мин, 200 °C /30 мин.

1.4. Имитирующий индикатор «Маркер-Прион», 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 134 °C /18 мин.

2. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств, в составе:

2.1. Многопеременный индикатор «Маркер-Фарм», 4 класс для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 100 °C /30 мин, 110 °C /20 мин, 120 °C /15 мин, 180 °C /30 мин.

2.2. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-1», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100 °C /15 мин, 110 °C /10 мин, 120 °C /8 мин.

2.3. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-2», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110 °C /15 мин, 120 °C /12 мин.

2.4. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-3», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100 °C /30 мин, 110 °C /20 мин, 120 °C /15 мин.

2.5. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-4», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 112 °C /20 мин, 121 °C /15 мин.

2.6. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-5», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 130 °C /30 мин, 121 °C /20 мин.

2.7. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-6», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 120 °C /30 мин.

2.8. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-7», 4 класс для контроля

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0055896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8352

Лист 2

параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °C /30 мин.

2.9. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-8», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °C /45 мин.

3. Индикаторы химические для контроля процесса стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов, в составе:

3.1. Многопеременный индикатор «ХимТест-О-1», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120 °C /90 мин, 126 °C /60 мин, 132 °C /45 мин, 134 °C /27 мин.

3.2. Многопеременный индикатор «ХимТест-О-2», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120 °C /120 мин, 126 °C /90 мин, 132 °C /60 мин, 134 °C /35 мин.

3.3. Многопеременный индикатор «ХимТест-О-3», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 132 °C /90 мин, 134 °C /60 мин.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0055897

ООО «Научно-Производственное Объединение Маркер»

ИНН: 7728890217

КПП: 772801001

ОГРН: 5147746104182

117292, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44

тел.: +7 (495) 178-02-08; e-mail: info@npomarker.ru

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации
ТУ 20.59.52-001-35927791-2017

ПАСПОРТ

03.03.2020

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации:
многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров воздушной
стерилизации для режимов: 160 °C /150 мин, 180 °C /60 мин, 200 °C /30 мин;

Партия № 2503/2

Дата изготовления: март 2020 г.

Годен до: март 2025 г.

Вид исполнения: листы с индикаторами

Результаты приемосдаточных испытаний

Наименование испытаний (проверок)	№№ пунктов ТУ (технических требований)	Результат испытаний
Проверка соответствия комплекту документации	1.1.1	соответствует
Проверка исполнений, общего внешнего вида, конструкции, формы, материалов, основных размеров, массы	1.2.1-1.2.3	соответствует
Проверка условий достижения конечного состояния	1.2.4, 1.2.5	соответствует
Проверка условий не достижения конечного состояния	1.2.6	соответствует
Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.3, 1.4, 1.5	соответствует

Генеральный директор ООО «НПО Маркер»

И.П. Антонова