



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 °С /20 мин, 126 °С /10 мин, 134 °С /5 мин.

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

1.4. Имитирующий индикатор «Маркер-Прион», 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 134 °С /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 °С /30 мин, 110 °С /20 мин, 120 °С /15 мин, 180 °С /30 мин.

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

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

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

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

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

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

2.9. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-8», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °С /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 °С /90 мин, 126 °С /60 мин, 132 °С /45 мин, 134 °С /27 мин.

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

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

7

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 °С /150 мин, 180 °С /60 мин, 200 °С /30 мин;

Партия № 2503/2

Дата изготовления: март 2020 г.

Годен до: март 2025 г.

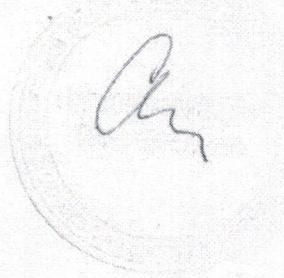
Вид исполнения: листы с индикаторами

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



ООО "АГАТ-МЕД"
105173, Москва, ул. Главная 6-12
многоканальный т/ф. 777-41-92
факс/авт. (495)741-25-19;
т/ф. (499)780-97-48, 780-97-84
E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

Масло иммерсионное, тип А (классическое), 100 мл

Серия 454/15 Дата выпуска 08.2020 Годен до 08.2023
Количество флаконов в серии 20000

Наименование показателя	Требования по ГОСТ 13739-78	Результаты анализа
1. Внешний вид	Жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета	соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Вязкость кинематическая (ν), при 20 °С, м ² /с*10 ⁻⁴ , не менее	6	13
2.2. Коэффициент пропускания (Т), при толщине слоя 1 мм, %		
при длине волны 635 нм, не менее	95	96
при длине волны 440 нм, не менее	92	98
2.3. Коэффициент преломления (n), при 20 °С	1,515 ± 0,001	1,515
2.4. Средняя дисперсия (n _f -n _c), при 20 °С	0,0106 +/- 0,0003	0,0107

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:
Набор серии 454/15 требованиям ГОСТ 13739-78 соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.
« 1 » августа 2020 г.



МП