



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года

№ РЗН 2014/1604

На медицинское изделие

Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013

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

Номер регистрационного досье № РД-26951/15792 от 23.04.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2019 года № 4443
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2019 года

№ РЗН 2014/1604

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013:

1. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «СтериКОНТ-П» для режимов стерилизации «120 °C, 45 мин.», «126 °C, 30 мин.», «132 °C, 20 мин.»;
2. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «СтериТЕСТ-П» для контроля условий внутри изделий и упаковок в режимах стерилизации «120 °C, 45 мин.», «126 °C, 30 мин.», «132 °C, 20 мин.»;
3. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-П» с двумя индикаторными метками для контроля условий как внутри изделий и упаковок, так и снаружи в режимах стерилизации «120 °C, 45 мин.», «126 °C, 30 мин.», «132 °C, 20 мин.»;
4. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ» для режимов стерилизации «121 °C, 20 мин.», «126 °C, 10 мин.», «134 °C, 5 мин.»;
5. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ1» для режимов стерилизации «121 °C, 20 мин.», «134 °C, 4 мин.»;
6. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ2» для режимов стерилизации «121 °C, 25 мин.», «134 °C, 5 мин.»;
7. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ3» для режимов стерилизации «121 °C, 35 мин.», «126 °C, 20 мин.»; «134 °C, 7 мин.»;
8. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ4» для режимов стерилизации «121 °C, 15 мин.», «126 °C, 10 мин.», «134 °C, 3,5 мин.»;
9. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ5» для режимов стерилизации «121 °C, 17 мин.», «126 °C, 10 мин.», «134 °C, 4 мин.»;
10. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ6» для режимов стерилизации «121 °C, 30 мин.», «126 °C, 15 мин.», «134 °C, 7 мин.»;
11. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ7» для режимов стерилизации «110 °C, 180 мин.», «121 °C, 60 мин.», «126 °C, 45 мин.», «134 °C, 18 мин.»;

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

М.А. Мурашко

0056333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2019 года

№ РЗН 2014/1604

Лист 2

12. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ8» для режимов стерилизации «121 °С, 15 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 5 мин.»;
13. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ9» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 7 мин.»;
14. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ10» для режимов стерилизации «120 °С ÷ 137 °С»;
15. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-1» для режимов «121 °С, 20 мин.», «115 °С, 35 мин.», «112 °С, 45 мин.», «105 °С, 100 мин.», «100 °С, 150 мин.»;
16. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-2» для режимов «121 °С, 15 мин.», «115 °С, 30 мин.», «112 °С, 35 мин.», «105 °С, 75 мин.», «100 °С, 120 мин.»;
17. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-3» для режимов «121 °С, 12 мин.», «115 °С, 20 мин.», «112 °С, 30 мин.», «105 °С, 60 мин.», «100 °С, 100 мин.»;
18. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-4» для режимов «121 °С, 8 мин.», «115 °С, 15 мин.», «112 °С, 20 мин.», «105 °С, 45 мин.», «100 °С, 60 мин.»;
19. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-5» для режимов «115 °С, 12 мин.», «112 °С, 15 мин.», «105 °С, 30 мин.»;
20. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-6» для режимов «115 °С, 10 мин.», «112 °С, 12 мин.», «105 °С, 25 мин.», «100 °С, 45 мин.»;
21. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-7» для режимов «112 °С, 8 мин.», «105 °С, 20 мин.», «100 °С, 30 мин.».

Информация размещена на официальном сайте
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056334

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
 Министерство Здравоохранения Республики Молдова
 Centrul Național de Sănătate Publică
 Национальный Центр Общественного Здоровья
 Centrul de Încercări de Laborator (CÎL)
 Испытательный Лабораторный Центр
 Adresa Republica Moldova, 2028, mun. Chișinău, str. G. Asachi 67-A
 Юридический адрес: Республика Молдова, 2028, гор. Кишинэу, ул. Георге Асаки 67-а
 Tel. fax 57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25;
 Телефон Факс
 Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
 Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения РМ
 Nr. 2293 din 24.10.2014 valabil pînă la „24” „10” 2019

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
 Formular 343/e
 форма
 Aprobat de MS RM
 утвърджена МЗ РМ
 Nr. 828 „31” 10 2011



RAPORT a încercărilor de laborator ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 954 din „28” 02 2018

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) „BELNIS” SRL
 Наименование предприятия, организации (заявитель)
2. Adresa juridică Chișinău, str. Petricani, 19/1
 Юридический адрес
3. Denumirea mostrei, data producerii Cutii din carton „Ecobox” triplu stratificat pentru colectarea
 Наименование образца (пробы), дата изготовления деșeurilor infecțioase
4. Producătorul (firma, organizația, instituția) „BELNIS” SRL
 Изготовитель (фирма, предприятие, организация)
 țara Republica Moldova
 страна 00 min „27” 02 2018
5. Data și ora prelevării 10 ora 00 min „27” 02 2018
 Время и дата отбора
 N.P.P. funcția Mostra a fost prelevată de beneficiar
 Ф.И.О., должность
 Condițiile de transportare auto
 Условия доставки
 Livrat în LÎA 11 ora 30 min „27” 02 2018
 Доставлен в ИЛЦ
6. Date suplimentare
 Дополнительные сведения
7. D.N. la producție DNT a producătorului
 НД на продукцию
8. D.N. privind. reglementarea volumului cercetărilor de laborator și aprecierea lor SM GOST R 50801:2005, HG nr.308 din
 НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку 29.04.2011

Nr. d/o № п/п	Parametrii cercetați Определяемые показатели	Rezultatele cercetărilor, unități de măsură Результаты исследований Единицы измерения	Incertitudinea de măsurare Неопределенность измерения	Nivelul maxim admisibil, unități de măsură Величина допустимого уровня	DN a metodelor de investigare НД на методы исследований
1	2	3	4	5	6

* Nota: La cererea clientului rezultatul încercării se eliberează cu incertitudinea de calcul extinsă cu coeficientul de acoperire $k=2$ și nivelul de încredere 95%.

I. Cercetări radiologice: РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Mostra a sosit 12 ora 00 min „27” 02 2018
 Образец поступил час мин

Codul 954.3.1.1.18
 Код

Nr. de înregistrare 51 în registru din 28.02.2018
 Регистрационный в журнале Nr. 51 procesului – verbal
 протокола испытаний

1	2	3	4	5	6
1.	Cs-137	7,84±0,2 Bq/kg		190 Bq/kg	POS 3.01-09 SM GOST R 54016:2013
2.	Sr-90	<0,7 Bq/kg		520 Bq/kg	POS 3.02-09 SM GOST R 54017:2013

N.PP, funcția persoanei responsabile de оформirea raportului dat
Ф.И.О. должность лица ответственного за оформление данного протокола

Șt.Constantinovici, medic igienist

Concluzie Заключение

Proba investigată corespunde cerințelor SM GOST R 50801:2005,
HG nr.308 din 29.04.2011 la parametrii cercetați.

Amendament:

Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.

Примечание: Результат распространяется только на анализируемую пробу. Частично воспроизведение результата строго запрещено

*- Parametrii cercetați nu sunt incluși în Domeniul de acreditare CÎL aprobat MOLDAC

*- Определяемые показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC

Nume, prenume, funcția director adjunct în activitatea de laborator
Ф.И.О., должность



seamnătura

Declaration of Conformity

According to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Holder: Kveina Technology Group Limited

Address: 4/F, Building A, Zhongcheng Industrial Zone, Industry East, Load, Longhua

Town, Shenzhen, Guangdong, China.

Manufacturer Name: Kveina Technology Group Limited

Manufacturer Address: 4/F, Building A, Zhongcheng Industrial Zone, Industry East, Load, Longhua

Town, Shenzhen, Guangdong, China.

Authorized representative: CKMedical International

Laan van cattenbroeck 10, Zeist, The Netherlands, postcode 3703BM.

Product Name: ECG electrode

MDD-Classification: Class I

Product Part Number: As Appendix IX

Person responsible for making this declaration:

Name : Jerry Liu

Position/Title: Sales Manager

We Hereby Declares that the Medical device as indicated above conforms with the essential requirement listed in the Annex V of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.



Jan. 7th, 2013
Date of issue


signature

DB 651 662



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05018

от 06 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество 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 воздушной стерилизации химический одноразовый
«Стериконт-В-ВИНАР» (модификация Стериконт-В-100/00-02)
по ТУ 9398-006-11764404-2004
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-194/7171 от 26.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 06 марта 2013 года № 587-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000187



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05018

от 06 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество 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 воздушной стерилизации химический одноразовый
«Стериконт-В-ВИНАР» (модификация Стериконт-В-180/60-02)
по ТУ 9398-006-11764404-2004
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-194/7171 от 26.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 06 марта 2013 года № 587-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000187



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2010/06938

от 03 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО НПФ "ВИНАР",
Россия, 111020, г. Москва, Госпитальный вал, д.4

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Индикаторы бумажные паровой стерилизации многопараметрические
химические одноразовые "МедИС-"ВИНАР"
по ТУ 9398-027-11764404-2003

производства

ООО НПФ "ВИНАР", Россия, 111020, г. Москва, Госпитальный вал, д.4

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9854

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 7046 от 09.02.2010

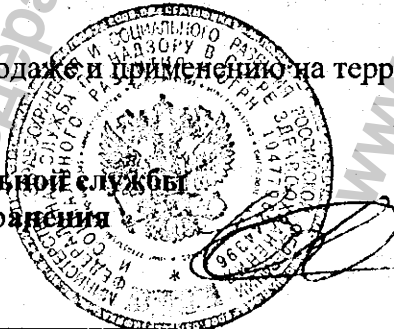
приказом Росздравнадзора от 03 марта 2010 года № 1645-Пр/10

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

008137





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/38**

от 08 февраля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество 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
Индикаторы бумажные паровой стерилизации многопараметрические
химические одноразовые "МедИС-"ВИНАР"
по ТУ 9398-027-11764404-2003

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:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия,
141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 17/2

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9854

Вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 44811 от 19.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2013 года № 203-П/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Выдано взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06938 от 03.03.2010

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0000840



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИнТЕСТ-В» по ТУ 9398-105-11764404-2013

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/1567
от 17.04.2014 г.

Модификация : Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые
«ИнТЕСТ-В4 (180°C - 60 мин)»

Партия 0210100

Дата изготовления Октябрь 2020 г.

Гарантийный срок 2 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя

Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-105-11764404-2013	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4, класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1:2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества
М.П.



НАЧАЛЬНИК ОТК
ДАНИЛОВА О.А.

индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Если красно-оранжевый цвет индикаторной метки изменился на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения или стал темнее него, то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. *Оттенки темно-фиолетового цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикатора.*

2. *В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки темно-фиолетового вплоть до черного.*

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила красно-оранжевый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то условия для эффективной стерилизации не были соблюдены, и все изделия, обработанные в данной упаковке, считаются непростерилизованными. В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение, проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля на эффективность удаление воздуха из стерилизационной камеры (с помощью Тест-ИХ) и на микробиологическую эффективность стерилизации (с помощью Тест-ИБ) в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 “Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах”, утвержденными Главным государственным санитарным врачом РФ 14.07.2005 г.

Учет, интерпретацию и документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке к использованию по назначению. При этом использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учета стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.



Санитарно-эпидемиологическое заключение
№77.ФЦ.29.939.П.000016.01.04 от 21.01.2004 г.
Регистрационное удостоверение
№ ФС 012а3258/5020-06 от 25.12.2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов паровой стерилизации химических одноразовых «СТЕРИТЕСТ-П» № 154.034.2005ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые **СТЕРИТЕСТ-П-120/45-02** и **СТЕРИТЕСТ-П-132/20-02** (далее – индикаторы) выпускаются в соответствии с ТУ 9398-042-11764404-2003 и предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара, **внутри стерилизуемых изделий и стерилизационных упаковок с изделиями** при их стерилизации в паровых стерилизаторах с удалением воздуха из стерилизационной камеры методом продувки паром (гравитационных).

Индикаторы применяются также для контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры гравитационных паровых стерилизаторов в составе Тест-ИХ в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 “Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах”, утвержденными Главным государственным санитарным врачом РФ 14.07.2005 г.

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопараметрические индикаторы) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на одной стороне двух цветных меток (индикаторная и элемент сравнения) и маркировки. Красно-оранжевый цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в процессе цикла паровой стерилизации. Темно-фиолетовый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора) и соответствующие им минимальные условия в наиболее трудно стерилизуемой точке внутри изделий и упаковок (контрольные значения индикатора) приведены в таблице 1.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение

требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок, и тем самым предотвратить использование нестерильных изделий. Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Таблица 1

Наименование индикатора	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)			Контрольные значения индикатора (минимальные условия внутри изделия)	
	Температура, °C	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление водяного пара, МПа	Температура, °C	Время выдержки, мин
СТЕРИТЕСТ-П-120/45-02	120 ⁺²	45 ⁺³	0,11±0,02	120	20
СТЕРИТЕСТ-П-132/20-02	132±2	20 ⁺²	0,20±0,02	130	7

Наименование индикатора, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора. Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 месяца.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;
- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;
- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные

пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий.

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при **видовой** и **целенаправленной** закладке с трудностерилизуемыми изделиями – индикаторы помещаются не менее трех: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а) и не менее одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при **секторальной** закладке изделий (рис.1, б).

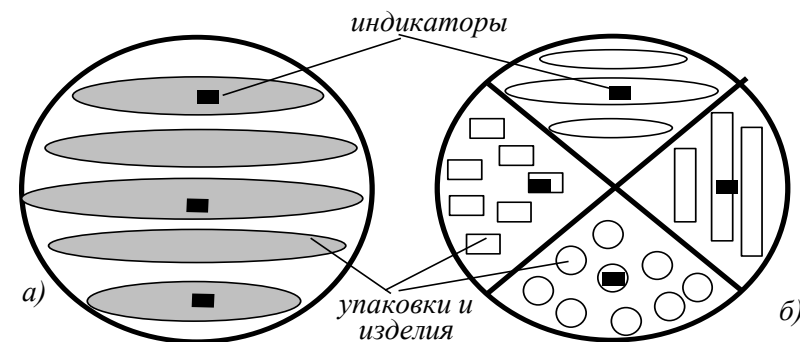


Рис.1.Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером ~ 20х150 мм. С индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, прикрепляется (наклеивается) на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

ВНИМАНИЕ! Не допускается размещать индикаторы СТЕРИТЕСТ-П в камере стерилизатора и под крышкой бикса снаружи стерилизуемых изделий. Для контроля условий стерилизации в камере стерилизатора необходимо использовать индикаторы серии МедИС или СТЕРИКОНТ-П.

Извлечение индикаторов СТЕРИТЕСТ-П из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов СТЕРИТЕСТ-П и сравнения цвета