



интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

ДОВЕРЕННОСТЬ

Г. Мытищи Московская область

«09» января 2017 года

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13, являясь производителем химических индикаторов для контроля стерилизации,

ДОВЕРЯЕТ компании: Triumph-Motiv ООО, Республика Молдова и Республика Приднестровья, главный офис г. Кишинев - 2043, ул. Гренобле 193, 13 э, тел.: +373 22 768841, +373 22 768462, +373 22 272822, являющемуся официальным представителем ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» в Республике Молдова и Республике Приднестровья:

- участвовать в тендерах с правом предложения и заключения контрактов на поставку медицинским учреждениям на территории Республики Молдова и Республике Приднестровья продукции, производимой ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» - химических индикаторов для контроля стерилизации;

- предоставляет право представителю компании Жигиль Татьяне Владимировне (ID 2001004230536) выдавать доверенности от имени компании Triumph-Motiv ООО **фирмам и частным лицам** на участие в тендерах, предложение и заключение контрактов на поставку химических индикаторов медицинским учреждениям на территории Республики Молдова и Республике Приднестровья, производимых ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Доверенность действительна до 31.12.2022 года.

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»



/Д.А. Куршин/

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08312

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Выдан

Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к разработке, производству и реализации дезинфицирующих,
косметических и моющих средств, средств стерилизации, а также
медицинских изделий и сопутствующей продукции

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации _____ /Рыбалкин С.С./
подпись фамилия, инициалы



М.П.

*Сертификат теряет силу в случае отказа от проведения ежегодного инспекционного контроля на основании требований стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.
Действие сертификата регулируется и отображается в реестре: <http://com-1.ru>.

RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM
«FedRegister»
POCC RU.31184.04\KHC0



08315

Certification Agency
«Federal Register» Ltd.
(PSRN 1147847035885)
Of. 515, 516, building 5 lit. E, Griboedov Canal emb., 191186, Saint-Petersburg, Russia
Tel.: +7(812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

CERTIFICATE OF MANAGEMENT SYSTEM CONFORMITY

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Issued to

Limited Liability Company

«INTERSAN-plus»

TIN 7704168309

room 9-13, workshop 16/A, 19 Silikatnaya Street., Mytischy, Moscow Region, Russian Federation

THE PRESENT CERTIFICATE ATTESTS, THAT

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

with regard to the development, production and sale of disinfectants, cosmetics and detergents, sterilization products, medical products and related products

COMPLIES WITH ISO 13485:2016

Registration date December 12, 2019

Valid till December 12, 2022*

Director of Certification Agency

Sergey Rybalkin

signature

*Certificate expires in case of refusal from carrying out annual inspection control based on the requirements of the standard ISO/IEC 17021.
The certificate is governed by and is displayed in registry: <http://com-1.ru/>

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНСО



08311

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

РАЗРЕШЕНИЕ

На применение знака соответствия системы добровольной сертификации
«ФедРегистр»

№ СДС.ФР.СМ.00831.19. Р

Выдано

Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-ПЛЮС»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

На основании сертификата № СДС.ФР.СМ.00831.19

Допускается использовать знак соответствия в технической, сопроводительной,
финансовой документации, рекламных продуктах, брошюрах, плакатах.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации

подпись

/Рыбалкин С.С./
фамилия, инициалы



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08313

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.1. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Волкова Светлана Атисовна

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок системы менеджмента качества.

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью
«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии

№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации _____ /Рыбалкин С.С./
подпись фамилия, инициалы



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08314

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.2. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Перелыгина Инна Николаевна

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок системы менеджмента качества.

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии

№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации

подпись

/Рыбалкин С.С./
фамилия, инициалы





ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

24.04.2018 г.

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» доводит до сведения всех заинтересованных лиц, что в соответствии со ст. 20 **Федерального закона «О техническом регулировании» №184-ФЗ от 27.12.2002** подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить **добровольный или обязательный характер**. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется **в форме добровольной сертификации (то есть носит ДОБРОВОЛЬНЫЙ ПОРЯДОК)**. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятия декларации о соответствии;
- обязательной сертификации.

Исчерпывающие перечни продукции, подлежащей подтверждению соответствия в **обязательной форме** утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от «01» декабря 2009 г. №982 (ред. от 04.10.2013 N 870) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации».

По состоянию на 24.04.2018 г., продукция «Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК) по ТУ 9398-005-46842767-2014» зарегистрированная в качестве медицинского изделия (РУ № РЗН 2015/3516 от 06.12.2017 г.) код ОКПД-2 20.59.52.192, (соответствует коду ОКП 26 3820) **не включена в указанные выше перечни и не требует подтверждения соответствия в обязательной форме.**

С уважением,
Генеральный директор



Д.А. Куршин



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

На медицинское изделие

Индикаторы контроля стерилизации биологические одноразовые iPASC BIO (АЙПАК БИО) по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс" (ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс" (ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНТЕРСЭН - плюс", Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 31-35

Номер регистрационного досье № РД-21248/7082 от 02.03.2018

Вид медицинского изделия 237600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2018 года № 2075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0035385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы контроля стерилизации биологические одноразовые iPASC BIO (АЙПАК БИО) по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017, варианты исполнения:

I. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-STEAM (АЙПАК БИО-СТИМ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-STEAM - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-STEAM (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Пакет со стерильной пробиркой Эппендорфа для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Потребительская упаковка - 1 шт.

II. Индикатор контроля воздушной стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-DRY (АЙПАК БИО-ДРАЙ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-DRY - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-DRY (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Пакет со стерильным флаконом для контроля питательной среды и резиновыми пробками (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Потребительская упаковка - 1 шт.

III. Индикатор контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-FORM (АЙПАК БИО-ФОРМ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-FORM - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-FORM (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Потребительская упаковка - 1 шт.

IV. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый iPASC BIO-EO (АЙПАК БИО-ЭО), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-EO - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-EO (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0045308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

Лист 2

3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Потребительская упаковка - 1 шт.
- V. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO S (АЙПАК БИО-АУТО С), в составе:
 1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO S» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- VI. Индикатор контроля стерилизации пероксида водорода биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO VH202 (АЙПАК БИО-АУТО ПЕР), в составе:
 1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO VH202» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- VII. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO EO (АЙПАК БИО-АУТО ЭО), в составе:
 1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO EO» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045307