



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

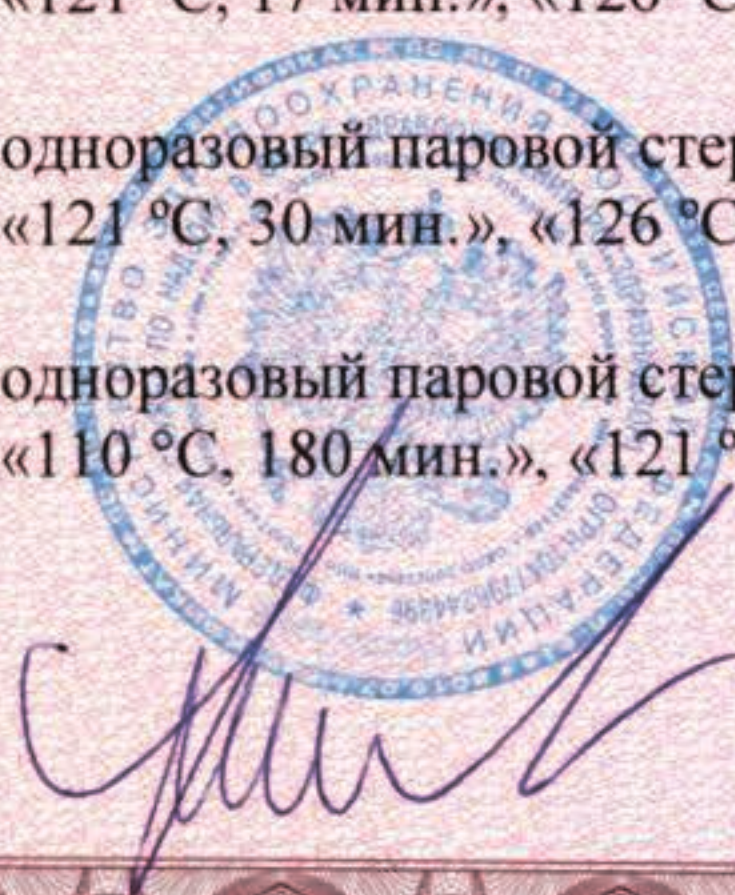
Лист 1

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

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056334