

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «Научно-производственная
фирма «ВИНАР»

В.С. Андреев

« 02 » 04 2018 г

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

МАКЕТЫ УПАКОВКИ И ЭТИКЕТОК.

**МАТЕРИАЛ УПАКОВОЧНЫЙ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:
ПАКЕТЫ КОМБИНИРОВАННЫЕ САМОКЛЕЯЩИЕСЯ «СтериТ®»**

ТУ 9398-081-11764404-2009

ПКС



ПКС





Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения: пакеты комбинированные самоклеящиеся «Стерит®»
ТУ 9398-081-11764404-2009

ПКС



Макет: этикетка транспортной тары ПКС



Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИАР» (ООО «НПФ «ВИАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, Россия, г. Москва, а/я 26
т/ф: +7(495)988-7667; www.vinar.ru; vinar@vinar.ru

**Материал упаковочный
для стерилизации изделий медицинского
назначения: пакеты комбинированные
самоклеящиеся «СтериТ®»**

КОД	ПКС	НОМЕР ПАРТИИ	8122
РАЗМЕР	90x200 мм	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	май 2018
КОЛИЧЕСТВО	1000 шт.	МАССА БРУТТО	2,8 кг

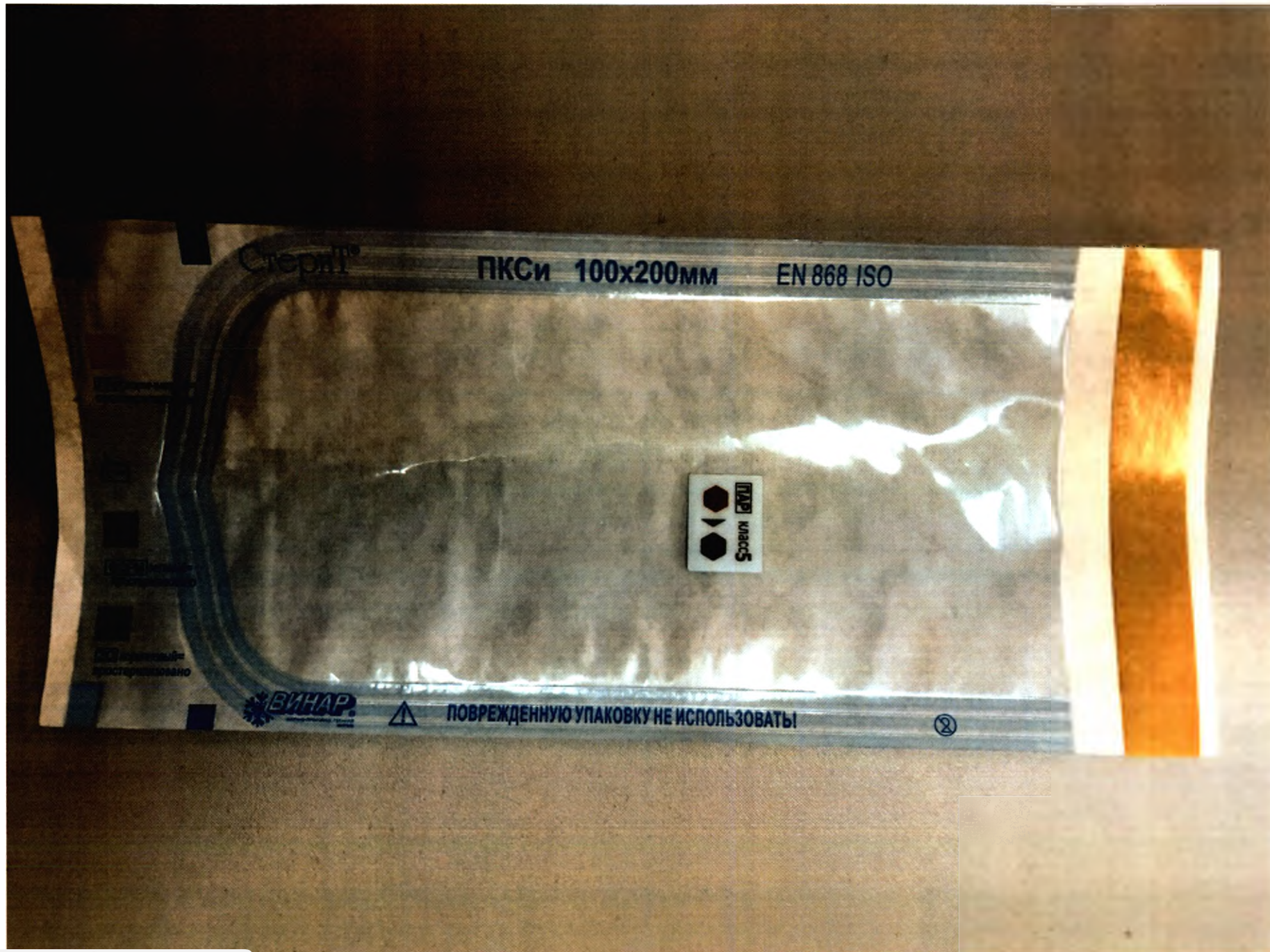
Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, относительной влажности не более 80% при +25 °С.
Транспортировать при температуре от минус 20 °С до +40 °С, относительной влажности не более 80% при +25 °С.

Гарантийный срок годности 5 лет.
ТУ 9398-081-11764404-2009
РУ № РЗН 2013/19 от 04.04.2016



8122574111632990250618

ПКСи



ПКСи



Макет: этикетка потребительской упаковки ПКСи



Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
-Научно-производственная фирма -ВИНАР- (ООО -НПФ -ВИНАР-)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, Россия, г. Москва, а/я 26
т/ф: +7(495)988-7667; www.vinar.ru; vinar@vinar.ru

**Материал упаковочный для стерилизации изделий
медицинского назначения: пакеты комбинированные
самоклеящиеся с индикатором 5 класса для паровой
стерилизации «СтериТ®»**

ПАР

ФОРМ

ЭО

РАД

КОД	ПКСи	КОЛ-ВО	100 шт.	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	май 2018
РАЗМЕР	100x200 мм	НОМЕР ПАРТИИ	8121	УПАКОВЩИК НОМЕР	8

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С,
относительной влажности не более 80% при +25 °С.
Транспортировать при температуре от - 20 °С до +40 °С,
относительной влажности не более 80% при +25 °С.



ТУ 9398-081-11764404-2009

РУ № РЗН 2013/19 от 04.04.2016

Гарантийный срок годности 5 лет

ПКСи





Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИАР» (ООО «НПО «ВИАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, Россия, г. Москва, а/я 26
т/ф: +7(495)988-7667; www.vinar.ru; vinar@vinar.ru

**Материал упаковочный для стерилизации изделий
медицинского назначения: пакеты
комбинированные самоклеящиеся с индикатором
5 класса для паровой стерилизации «СтериТ®»**

КОД	ПКСи	НОМЕР ПАРТИИ	8121
РАЗМЕР	100x200 мм	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	май 2018
КОЛИЧЕСТВО	1000 шт.	МАССА БРУТТО	2,9 кг

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, относительной влажности не более 80% при +25 °С.
Транспортировать при температуре от минус 20 °С до +40 °С, относительной влажности не более 80% при +25 °С.

Гарантийный срок годности 5 лет.

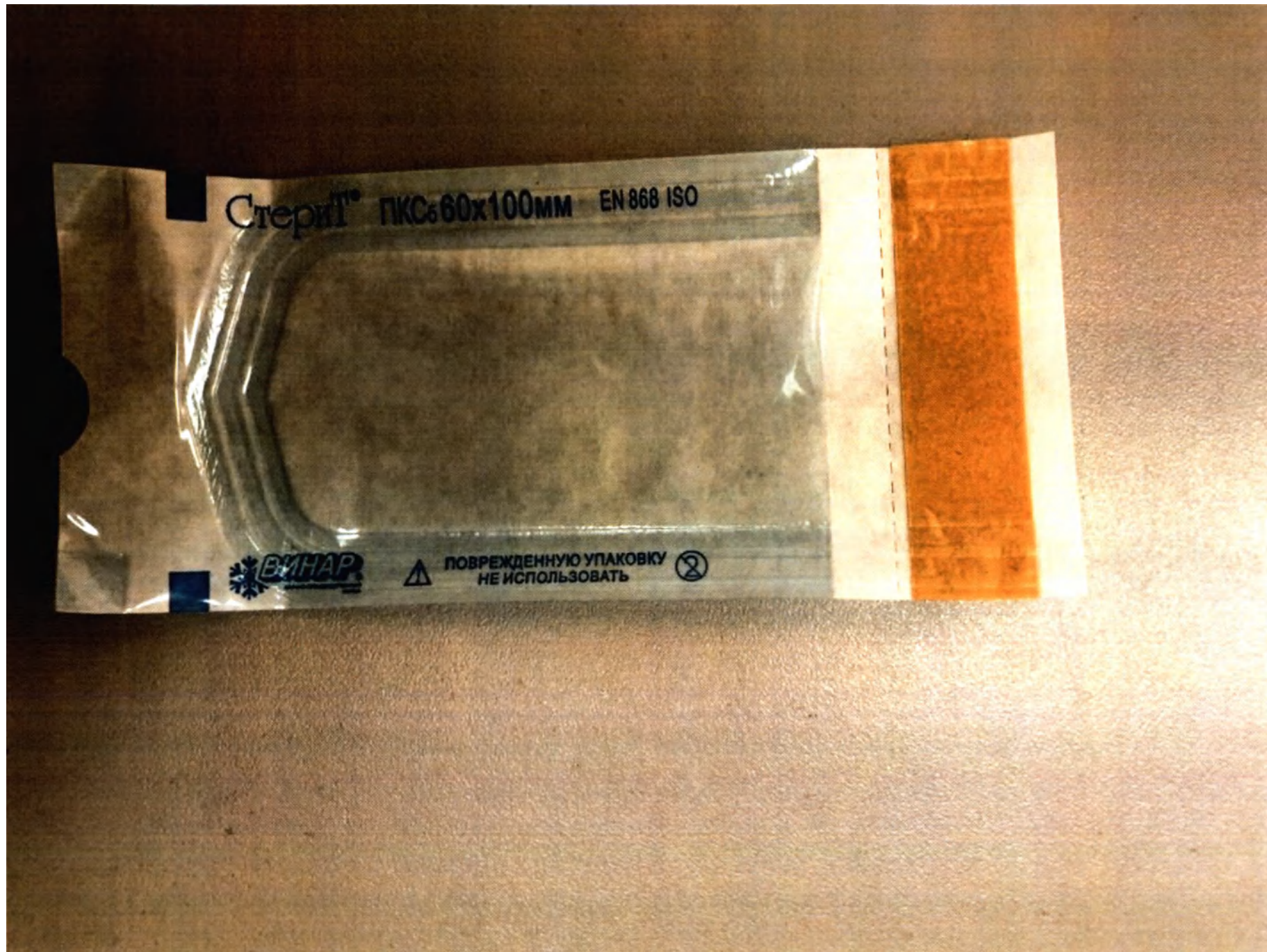
ТУ 9398-081-11764404-2009

РУ № РЗН 2013/19 от 04.04.2016



8121574111632990250618

ПКС6



ПКС6



Предприятие: Область стерилизации медицинских изделий
Область стерилизации: Область «Форм», ССД «Форм»
Адрес: 105080, Москва, ул. 20-летия Октября, д. 10
Тел: (495) 988-0811, 11764404-2009

Материал упаковочный для стерилизации изделий
медицинского назначения: пакеты комбинированные
самоклеящиеся без индикаторов «Стерит®»

ПАР	ФОРМ	КО	РАД
КОД	ПКС6	КОЛ-ВО	ДАТА
РАЗМЕР	60x100 мм	100 шт.	НЕ ОТОВЛЕНИЯ
		НОМЕР	УПАКОВЩИК
		ПАРТИИ	НОМЕР
			май 2018
			8

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С.
Относительная влажность не более 80% при +25 °С.
Транспортировать при температуре от -20 °С до +40 °С.
Относительная влажность не более 80% при +25 °С.

ТУ 9398-081-11764404-2009
РУ № РЭН 2013/19 от 04.04.2016

Гарантийный срок годности 5 лет





Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИАРА» (ООО «НПФ «ВИАРА»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, Россия, г. Москва, а/я 26
т/ф: +7(495)988-7667; www.vinar.ru; vinar@vinar.ru

**Материал упаковочный для стерилизации изделий
медицинского назначения: пакеты комбинированные
самоклеящиеся без индикаторов «СтериТ®»**

ПАР		ФОРМ		ЭО		РАД	
КОД	ПКС6	КОЛ-ВО	100 шт.	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ		май 2018	
РАЗМЕР	60x100 мм	НОМЕР ПАРТИИ	8120	УПАКОВЩИК НОМЕР		8	

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С,
относительной влажности не более 80% при +25 °С.
Транспортировать при температуре от - 20 °С до +40 °С,
относительной влажности не более 80% при +25 °С.



ТУ 9398-081-11764404-2009

ПУ № РЗН 2013/19 от 04.04.2016

Гарантийный срок годности 5 лет

ПКСб



Макет: этикетка транспортной тары ПКС6



Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИАР» (ООО «НПФ «ВИАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, Россия, г. Москва, а/я 26
т/ф: +7(495)988-7667; www.vinar.ru; vinar@vinar.ru

**Материал упаковочный для стерилизации изделий
медицинского назначения: пакеты
комбинированные самоклеящиеся без индикаторов
«СтериТ®»**

КОД	ПКС6	НОМЕР ПАРТИИ	8120
РАЗМЕР	60x100 мм	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	май 2018
КОЛИЧЕСТВО	2000 шт.	МАССА БРУТТО	2,2 кг

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, относительной влажности не более 80% при +25 °С.
Транспортировать при температуре от минус 20 °С до +40 °С, относительной влажности не более 80% при +25 °С.

Гарантийный срок годности 5 лет.
ТУ 9398-081-11764404-2009
ПУ № РЗН 2013/19 от 04.04.2016



8120574111632990250618

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Научно-производственная

фирма «ВИНАР»

В.С. Андреев

2018 г



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения:
пакеты комбинированные самоклеящиеся "СтериТ[®]"
по ТУ 9398-081-11764404-2009
(длина 40-1000 мм; ширина 30-800 мм; ширина бокового шва 7-15 мм)

Наименование:

Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения: пакеты комбинированные самоклеящиеся "СтериТ[®]" по ТУ 9398-081-11764404-2009 (длина 40-1000 мм; ширина 30-800 мм; ширина бокового шва 7-15 мм)

Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР», Россия», сокр.: ООО «НПФ «ВИНАР»

Юридический адрес: 105094, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII: тел. (495) 988-76-67, 963-73-59; E-mail: main@vinar.ru, vinar@vinar.ru. ИНН 5023001024, ОГРН 1027739440860

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР», Россия», сокр.: ООО «НПФ «ВИНАР»

Место производства: 152020, Ярославская обл., г. Переславль-Залесский, ул. Большая Протечная, 51 б

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

Производство медицинского изделия «Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения: пакеты комбинированные самоклеящиеся "СтериТ[®]" по ТУ 9398-081-11764404-2009 (длина 40-1000 мм; ширина 30-800 мм; ширина бокового шва 7-15 мм) имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтверждается Сертификатом соответствия № РОСС RU.04ЖСТ0.0001SMK.00079 до 16.10.2020 и соответствует требованиям национальных стандартов РФ:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

Подтверждается следующими документами:

Протокол технических испытаний № 16-864 от 11.07.2016 года, выданный ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ», г. Москва, Аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ04 от 30.11.2015 г.

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1

Приказ МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н, а также ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

Вид медицинского изделия: 185910 (Упаковка для стерилизации, одноразового использования)

Код ОКП (Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93):

93 9800 (Материалы и средства медицинские прочие)

Код ОКПД 2 (Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности)

32.50.50.000 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие)

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью

2 лист а

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»

В.С. Андреев

