



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № РЗН 2017/5816

На медицинское изделие

Индикаторы химические контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовые "ЭомиТЕСТ®" по ТУ 9398-180-11764404-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, ул. Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, ул. Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, 141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, 17/2

Номер регистрационного досье № РД-51889/70078 от 06.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2022 года № 9463
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064490

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № РЗН 2017/5816

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовые "ЭомиТЕСТ®" по ТУ 9398-180-11764404-2016, в вариантах исполнения:

I. Для обнаружения крови:

1. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Азопирам-П".
2. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Азопирам-П+С".
3. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Азопирам-Р".
4. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Азопирам-Р+Р".
5. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Азопирам-К".
6. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Хема 1".
7. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Хема 2".
8. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Хема К".
9. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Хема эндо".

II. Для обнаружения белковых загрязнений:

1. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Белок 1".
2. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Белок 2".
3. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Белок 3".
4. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Белок эндо".

III. Для обнаружения жировых загрязнений:

1. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Судан III".
2. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Судан III+С".

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2017/5816

Лист 2

3. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Судан III-Р".

IV. Для обнаружения щелочных моющих средств:

1. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Фенолфталеин-П".

2. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Фенолфталеин-Р".

V. Для контроля эффективности работы ультразвуковых моек:

1. Индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый "ЭомиТЕСТ® Ультразвук".

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106587