

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»

А.В. Руденко

«30» августа 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ №04/22
по применению Индикаторов химических «КЛИНИПАК»
по ТУ 32.50.50-004-69745848-2018

Москва, 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ №04/22
по применению Индикаторов химических «КЛИНИПАК»
по ТУ 32.50.50-004-69745848-2018

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Индикаторы химические «КЛИНИПАК» (далее по тексту – индикаторы «КЛИНИПАК», индикаторы) изготавливаются в соответствии с ТУ 32.50.50-004-69745848-2018.

Назначение. Индикаторы «КЛИНИПАК» предназначены для контроля критических переменных процессов воздушной и паровой стерилизации, для отличия стерилизованных изделий (упаковок) от нестерилизованных при стерилизации воздушным и паровым методами.

Варианты исполнения индикаторов «КЛИНИПАК» указаны в Приложении 1 к настоящей Инструкции.

Показания к применению. Применение индикаторов позволяет отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных; позволяет провести визуальный контроль соблюдения параметров режимов стерилизации в воздушных и паровых стерилизаторах; позволяет контролировать работу воздушных и паровых стерилизаторов после монтажа, ремонта и в процессе эксплуатации.

Противопоказания к применению. Индикаторы не должны применяться не по назначению; не должны применяться для контроля методов стерилизации, нерегламентированных в инструкции по применению; не должны применяться для контроля режимов стерилизации, нерегламентированных в инструкции по применению; не должны применяться не в соответствии с порядком, регламентированным в инструкции по применению; не должны применяться при наличии дефектов; не должны применяться по истечении срока годности.

Побочные действия. При соблюдении условий транспортирования, хранения и инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

Стерильность. Изделие нестерильное.

Кратность применения. Изделие однократного применения.

Информация о потенциальных потребителях. Индикаторы предназначены для применения персоналом медицинских организаций, учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

1.2 Индикаторные этикетки 1 класса (этикетки), предназначенные для отличия стерилизованных изделий (упаковок) от нестерилизованных при стерилизации воздушным и паровым методами, представляют собой прямоугольные пластины из термостойкой бумаги, на лицевой стороне которых нанесена индикаторная метка, изменяющая свой цвет под действием стерилизующего агента. С обратной стороны индикаторных этикеток нанесён клеевой слой, закрытый антиадгезионной бумагой. Индикаторные этикетки предназначены для применения на стерилизационных упаковках или на бирках стерилизационных коробок со стерилизуемыми изделиями при каждом цикле стерилизации в качестве свидетельства его проведения, позволяя в дальнейшем отличать упаковки/коробки, подвергнутые стерилизационной обработке, от необработанных.

1.3 Индикаторные этикетки 1 класса размещаются или на листах или в рулоне.

1.4 Индикаторы 4 и 5 классов, предназначенные для контроля критических переменных процессов воздушной и паровой стерилизации, представляют собой пластины из термостойкой бумаги, на лицевой стороне которых нанесены цветная индикаторная метка, цветной эталон (элемент сравнения) и маркировка.

1.5 Индикаторы 4 и 5 классов многорежимные, предназначенные для контроля критических переменных процессов воздушной и паровой стерилизации, должны иметь

одну или несколько индикаторных меток, один и более цветных эталонов (элементов сравнения) и маркировку.

1.6 На лицевую сторону индикаторов 4 и 5 классов может быть нанесен защитный лак, исключаяющий контакт индикаторного реагента индикаторной метки и цветного эталона (элемента сравнения) со стерилизуемыми медицинскими изделиями. С обратной стороны индикаторов нанесен клеевой слой, закрытый антиадгезионной бумагой. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо меняется и достигает конечного цвета, соответствующего цвету эталона. При нарушениях условий обработки цвет индикаторной метки отличается от цвета элемента сравнения.

1.7 Индикаторы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 ГОСТ 15150.

1.8 По классификации ГОСТ ISO 11140-1 индикаторы относятся к 1, 4 и 5 классам.

1.9 В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Индикаторы «КЛИНИПАК» должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ТУ 32.50.50-004-69745848-2018, контрольным образцам-эталонам и изготавливаться по технологической документации (регламенту), утвержденной в установленном порядке.

2.2 Основные параметры и характеристики

2.2.1 Индикаторы должны иметь:

размеры:

- ширина от 5 мм до 100 мм с шагом 1 мм;

- длина от 20 мм до 210 мм с шагом 1 мм.

массу:

от 0,01 до 10,0 г.

2.2.1.1 Индикаторные этикетки 1 класса на листе с размерами в соответствии с п. 2.2.1 должны быть выполнены в количестве 1 или 2, или 4, или кратно 5, но не более 250 штук на одном листе. Каждый индикатор должен быть отделен от соседнего индикатора линией перфорации.

2.2.1.2 Индикаторные этикетки 1 класса в рулоне с размерами в соответствии с п. 2.2.1 должны быть выполнены в количестве кратно 10 штук.

2.2.1.3 Индикаторы 4 и 5 классов с размерами в соответствии с п. 2.2.1 должны быть размещены на листах в количестве 1 или 2, или 4, или кратно 5, но не более 250 штук на одном листе. Каждый индикатор должен быть отделен от соседнего индикатора линией перфорации.

2.2.2 На лицевой стороне индикаторной этикетки для воздушной и паровой стерилизации должна быть нанесена цветная индикаторная метка из индикаторного реагента, изменяющего свой цвет под действием стерилизующего агента в соответствии с требованиями пп. 8.2, 8.3 ГОСТ 11140-1.

2.2.3 Индикаторы 4 и 5 классов должны иметь на лицевой поверхности цветную индикаторную метку, цветной эталон (элемент сравнения) и маркировку.

Примечание:

- допускается незначительная неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

2.2.4 Геометрические размеры индикаторной метки должны быть по размеру площади - не менее 10 мм².

2.2.5 Формы индикаторной метки и цветного эталона (элемента сравнения) могут иметь любую геометрическую конфигурацию.

2.2.6 Исходный цвет индикаторной метки индикаторов должен визуально отличаться от конечного цвета индикаторной метки после выдержки индикатора по режиму стерилизации.

2.2.7 Цвет индикаторной метки необратимо меняется и достигает конечного цвета, соответствующего цвету эталона.

2.2.8 Контрольные значения (КЗ) срабатывания индикаторов «КЛИНИПАК», 4 класса, предназначенных для контроля критических переменных процесса воздушной стерилизации, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1 Приложения 2.

2.2.9 Контрольные значения срабатывания индикаторов «КЛИНИПАК», 5 класса, предназначенных для контроля критических переменных процесса воздушной стерилизации, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2 Приложения 2.

2.2.10 Контрольные значения срабатывания индикаторов «КЛИНИПАК», 4 и 5 класса многорежимных, предназначенных для контроля критических переменных процесса воздушной стерилизации, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3 Приложения 2.

2.2.11 Контрольные значения (КЗ) срабатывания индикаторов «КЛИНИПАК», 4 класса, предназначенных для контроля критических переменных процесса паровой стерилизации, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 4 Приложения 2.

2.2.12 Контрольные значения (КЗ) срабатывания индикаторов «КЛИНИПАК», 5 класса, предназначенных для контроля критических переменных процесса паровой стерилизации, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 5 Приложения 2.

2.2.13 Контрольные значения (КЗ) срабатывания индикаторов «КЛИНИПАК», 4 и 5 классов многорежимных, предназначенных для контроля критических переменных процесса паровой стерилизации, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 6 Приложения 2.

2.2.14 Исходный цвет индикаторной метки индикаторов 4 и 5 классов должен быть отличным от цвета эталона (элемента сравнения), чтобы не затруднять визуальную оценку индикации цвета индикаторной метки при нормальном освещении. Допускается незначительная неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати. Цвет конечного состояния индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета эталона (элемента сравнения). Цвета индикаторных меток и элемента сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях.

2.2.15 Цвет индикаторной метки индикаторов 4 и 5 классов необратимо меняется в зависимости от значений критических переменных в течение цикла стерилизации. При соблюдении условий достижения конечного состояния индикаторов (Контрольная точка 1 в табл. 1, 2, 3, 4, 5, 6 Приложения 2) индикаторная метка приобретает цвет, соответствующий цвету элемента сравнения (конечный цвет).

2.2.16 После обработки индикаторов 4 и 5 классов в стерилизаторе при условиях, отличающихся от контрольных значений (условиях недостижения конечного состояния, Контрольная точка 2 в табл. 1, 2, 3, 4, 5, 6 Приложения 2), цвет индикаторной метки должен отличаться от цвета эталона (элемента сравнения).

2.2.17 Индикаторы не должны иметь трещин, складок, разрывов, отверстий, пропусков клеевого слоя и посторонних включений в клеевом слое.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПРИМЕНЕНИЕ И АРХИВИРОВАНИЕ

3.1 Подготовки индикаторов 1 класса к использованию не требуется.

3.2 Перед использованием индикаторов 4 класса и 5 класса вскрывают потребительскую упаковку, достают листы с индикаторами, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отрывают отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

3.3 Для закрепления индикаторов, с обратной стороны индикаторов, удаляют часть защитного бумажного покрытия, закрывающего клеевой слой.

3.3.1 В случае применения индикаторов на комбинированных упаковочных материалах (бумага/плёнка), например, пакеты или рулоны, индикаторы приклеивают на плёнку; при использовании упаковочных материалов, изготовленных из бумаги, например, бумажные пакеты, индикаторы приклеивают на бумажный клапан пакета или на заводской шов пакета; при использовании листовых обёрточных материалов индикаторы наносят на остающийся свободным после заворачивания уголок листа, также индикаторы можно нанести поверх фиксирующей ленты; при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

3.3.2 При необходимости допускается использовать индикаторы, не прикрепляя их на клеевой слой, нанесенный на сами индикаторы. В таком случае индикаторы закрепляют за участок свободный от цветowych меток и надписей с помощью индикаторных лент, фиксирующих лент, степлера.

3.4 Используемые индикаторы 4 и 5 классов подклеиваются любым канцелярским клеем в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у утв. МЗ СССР № 1039 от 04.10.1989 г.) в выделенные для этого колонки и хранятся в условиях согласно п. 4.3.3 в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев после использования.

3.5 В случае нанесения записей, необходимой служебной информации на индикаторы «КЛИНИПАК», метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковочного материала на который наклеена индикаторная этикетка. Используемые при этом штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с воздушным и паровым методами стерилизации и должны наноситься с учетом исключения возможности попадания на стерилизуемые изделия.

ВАЖНО! Индикаторы запрещается использовать по режимам стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов по нерегламентированным режимам приводит к ложным результатам контроля. Не допускается использовать индикаторы повторно!

3.6 *Индикаторные этикетки* служат для подтверждения факта нахождения упаковки в условиях воздушной или паровой стерилизации. На индикаторной этикетке имеется место для записи, для нанесения необходимой служебной информации (дата стерилизации, номер стерилизатора, сведения о стерилизуемой загрузке и пр.).

Индикаторные этикетки снимают с антиадгезионной подложки и наклеивают на каждую отдельную упаковку, подготовленную к проведению стерилизации, на участок, легко доступный для визуального осмотра.

После проведения стерилизационной обработки, в сухом горячем воздухе и водяном насыщенном паре, цвет индикаторной метки необратимо изменяется. По окончании цикла стерилизационной обработки индикаторные этикетки с упаковок не снимаются. По цвету индикаторных меток можно визуально отличить стерилизованные изделия от нестерилизованных. По дате стерилизации на индикаторной этикетке в дальнейшем можно вычислить остаточный срок сохранения стерильности простерилизованных изделий.

3.7 Все операции с *индикаторами 4 и 5 класса* осуществляет персонал, эксплуатирующий стерилизатор.

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации.

3.7.1 Перед применением индикаторы нумеруют, проставляя простым карандашом обозначения, соответствующие номерам контрольных точек воздушных/паровых стерилизаторов, на свободных участках индикаторов. В случае использования универсальных индикаторов, рекомендуется сделать пометку о том, какой способ закладки был выбран: внутри упаковки или в камере стерилизатора.

3.7.2 Число и расположение контрольных точек и соответствующее им число индикаторов, закладываемых для контроля критических параметров режима, в зависимости от метода стерилизации и объема стерилизационной камеры, приведено в таблицах 1-2 Приложения 3 к настоящей инструкции (в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ 287-113).

3.7.3 Наружные и универсальные (при использовании в качестве наружных) индикаторы размещают с внешней стороны упаковок, на бирках стерилизационных коробок со стерилизуемыми изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек цветными индикаторными метками наружу. В каждую контрольную точку помещают не менее одного индикатора.

Внутренние и универсальные (при использовании в качестве внутренних) индикаторы размещают внутри упаковок, стерилизационных коробок, вместе со стерилизуемыми изделиями.

3.7.4 Устанавливают необходимые параметры режима стерилизации и проводят цикл стерилизации.

3.7.5 По окончании цикла из стерилизационной камеры извлекают упаковки и/или стерилизационные коробки с прикрепленными индикаторами и сравнивают цвет индикаторной метки с цветом эталона (элемента сравнения).

3.7.6 Если цвет индикаторной метки соответствует цвету эталона (элемента сравнения), то критические переменные процесса стерилизации были выдержаны. В этом случае изделия подлежат использованию по назначению.

Примечание: цвет конечного состояния индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета.

3.7.7 Если цвет индикаторной метки не изменился, то это свидетельствует о:

- неисправности в работе стерилизатора;
- неисправности его контрольно-регулирующей аппаратуры;
- избыточной, неравномерной, неправильной загрузке стерилизационной камеры;
- неполном удалении воздуха из стерилизационной камеры парового стерилизатора;
- засорении сетчатого фильтра в дренаже (в гравитационных паровых стерилизаторах).

В этом случае все изделия, подвергнутые стерилизации, считаются непростерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

3.7.8 В случае повторения неудовлетворительных результатов, эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность, контролируют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров.

Процесс стерилизации в данном стерилизаторе разрешается возобновлять только после устранения причин, указанных в п. 3.7.7.

3.7.9 Поскольку для получения результата контроля стерилизации внутри упаковок и медицинских изделий в большинстве случаев необходимо вскрыть упаковку, то результат контроля доступен только в месте использования простерилизованных изделий по назначению. Для получения результатов контроля внутри упаковок, одну из упаковок (стерилизационных коробок) следует заполнить изделиями, аналогичными стерилизуемым изделиям в других упаковках, и с аналогичным размещением индикаторов. Такая упаковка маркируется и является контрольной, а изделия не подлежат

использованию в качестве стерильных. После завершения цикла стерилизации контрольную упаковку вскрывают и по состоянию индикаторов в ней делают предварительный вывод о соблюдении критических переменных процесса стерилизации.

При положительном результате контроля принимают предварительное решение о соблюдении критических переменных режимов стерилизации внутри упаковок, простерилизованных в этом цикле.

Окончательный вывод о соблюдении критических переменных процесса стерилизации изделий делают после осмотра всех использованных индикаторов, вложенных в стерилизуемые изделия и упаковки.

Использование контрольной упаковки является дополнительным методом контроля, поэтому частота его применения может быть разной.

3.8 Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации.

3.8.1 Индикаторы размещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий и стерилизуемых упаковок с изделиями:

- 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; для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для отдельных массивных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.) - внутрь упаковки; для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий, стерилизуемых в стерилизационных коробках - в центре коробки или внутри изделия, находящегося в центре коробки.

3.8.2 В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями помещают не менее одного индикатора; в стерилизационную коробку при видовой и целенаправленной закладке с трудностерилизуемыми изделиями - помещают не менее трех: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два - в середину изделий, находящихся у стенок (рис. 1 (а) Приложения 3 к настоящей инструкции) и не менее одного - в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при секторальной закладке изделий (рис. 1 (б) Приложения 3 к настоящей инструкции).

3.8.3 Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется перед закладкой наклеивать индикатор на полоску писчей бумаги. С липкого слоя индикатора снимается половина защитной бумаги, индикатор прикрепляется на один край бумажной полоски и помещается во внутрь изделий так, чтобы был виден другой край бумажной полоски.

3.8.4 Если цвет индикаторной метки, после прохождения цикла стерилизации, соответствует цвету эталона (элемента сравнения), то критические переменные процесса стерилизации были выдержаны. В этом случае изделия подлежат использованию по назначению.

3.8.5 Если цвет индикаторной метки не изменился, то это свидетельствует о:

- неисправности в работе стерилизатора;
- неисправности его контрольно-регулирующей аппаратуры;
- избыточной, неравномерной, неправильной загрузке стерилизационной камеры;
- неполном удалении воздуха из стерилизационной камеры парового стерилизатора;
- засорении сетчатого фильтра в дренаже (в гравитационных стерилизаторах).

В этом случае все изделия, подвергнутые стерилизации, считаются непростерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

3.8.6 В случае повторения неудовлетворительных результатов, эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность, контролируют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров.

Процесс стерилизации в данном стерилизаторе разрешается возобновлять только после устранения причин, указанных в п. 3.8.5.

3.8.7 Этапы процесса стерилизации и результаты химического контроля фиксируют в журнале, пронумерованном, прошнурованном и скрепленном печатью медицинского учреждения. Форма журнала в соответствии с формой 257/у.

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, УТИЛИЗАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ, МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

4.1 Гарантии изготовителя

4.1.1 Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям технических условий при соблюдении инструкции по применению, условий транспортирования и хранения.

4.1.2 Гарантийный срок хранения индикаторов – 6 месяцев со дня производства.

4.1.3 Все дефекты индикаторов, выявленные в течение гарантийного срока хранения, приведшие к нарушению их характеристик при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования и хранения устраняются изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

4.1.4 Срок сохранения пригодности индикаторов к применению (срок годности) – 3 года с даты изготовления при соблюдении правил эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

4.1.5. Адрес для обращения потребителей на территории РФ: ООО «КЛИНИПАК», 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16 стр. 1, помещ. XVI, ком. 31; телефон: +7 (495) 510-29-82; адрес электронной почты: info@klinipak.ru.

4.2 Требования охраны окружающей среды

4.2.1 При изготовлении индикаторов отходов, представляющих опасность для человека и окружающей среды, не образуется. Технические и промывные воды после очистки возвращаются в начало технологического цикла.

4.2.2 Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) применяемого сырья;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

4.2.3 Отходы (брак) должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.99 г и СанПиН 2.1.3684-21.

4.2.4 При утилизации отходов, обустройстве приточно-вытяжной вентиляции должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

4.2.5 При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

4.2.6 Утилизация индикаторов осуществляется согласно СП 2.1.7.1386 (по классу опасности отходов класс 4) и СанПиН 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов класс «А»).

4.3 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

4.3.1 Условия эксплуатации: температура наружного воздуха от минус 40°C до плюс 40°C и относительная влажность до 98% при температуре плюс 25°C.

4.3.2 Транспортирование индикаторов производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде

транспорта при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и максимальной относительной влажности до 98% при 25°C.

Внимание! После транспортировки при отрицательных температурах перед использованием индикаторов, необходимо их выдержать не менее двух суток при комнатной температуре.

4.3.3 Хранение индикаторов осуществляется в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых отапливаемых и хорошо вентилируемых помещениях в условиях групп 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и максимальной относительной влажности 80% при 25°C исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

4.3.4 При транспортировании и хранении не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.) и прямых солнечных лучей.

4.3.5 Погрузочно-разгрузочные работы осуществляются по ГОСТ 12.3.009.

При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие индикаторы от повреждений и загрязнений.

4.4 Комплектность поставки

4.4.1 В комплект поставки индикаторов 1 класса должны входить:

- индикаторы соответствующего варианта исполнения, упакованные не менее 10 шт. в рулоне/на листе, но не более 10000 шт. в рулоне/на листе;
- инструкция по применению индикаторов - 1 шт.;
- тара индивидуальная - 1 шт.

4.4.2 Комплектность индикаторов 4 и 5 классов должна обеспечиваться в соответствии с требованиями технологической документации и условиям заказа. В комплект поставки должно входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливаются по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должна входить Инструкция по применению, соответствующая ГОСТ 2.601. Вид эксплуатационной документации устанавливается изготовителем.

4.5 Маркировка

4.5.1 На каждую индикаторную этикетку должна быть нанесена маркировка следующего содержания:

- товарный знак (при наличии);
- наименование индикаторов;
- класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1;
- сокращенное обозначение метода стерилизации («ВОЗД», «ПАР»);
- место для записи.

4.5.2 На каждый индикатор 4 и 5 классов должна быть нанесена маркировка следующего содержания:

- товарный знак (при наличии);
- наименование индикаторов;
- класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1;
- сокращенное обозначение метода стерилизации («ВОЗД», «ПАР»);
- режимы стерилизации/ или обозначение «ВР» – все режимы;
- указание способа размещения.

4.5.3 Если размер индикаторов слишком мал и не позволяет выполнить требования, указанные в п.п. 4.5.1 - 4.5.2, то каждый индикатор должен комплектоваться дополнительным листком с напечатанной на нем информацией.

4.5.4 На маркировке потребительской тары должны быть указаны:

- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя;

- товарный знак изготовителя (при наличии);
- сведения об однократности применения;
- наименование индикаторов;
- сокращенное обозначение метода стерилизации;
- режим стерилизации (или обозначение «ВР» – все режимы);
- класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1;
- указание способа размещения (для индикаторов 4 и 5 класса);
- количество в упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- номер партии;
- срок годности;
- условия хранения;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией!».

4.5.5 Маркировка упаковки может выполняться печатным способом, или светокопированием, или способом механического клеймения (штампом), или наклеиванием этикетки, или от руки.

4.5.6 Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение интервала температуры от + 5°C до + 40°C», «Диапазон влажности до 85%», «Крюками не брать» и следующей дополнительной информации о продукции:

- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя;
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- наименование индикаторов;
- обозначение настоящих технических условий
- номер регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знаки идентификации с указанием цифрового кода и буквенного обозначения материалов, из которых изготовлена упаковка для индикаторов.

4.5.7 Допускается нанесение другой информации, идентифицирующей и (или) характеризующей свойства индикаторов.

4.6 Упаковка

4.6.1 Индикаторные этикетки на листе упаковывают в бумажные конверты, а индикаторные этикетки в рулоне - в полимерный пакет.

4.6.2 Индикаторы 4 и 5 классов одного варианта исполнения упаковывают в бумажные конверты.

4.6.3 Индикаторы в потребительской упаковке упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, коробки картонные по ГОСТ 33781.

Ящики и коробка из картона гофрированного должны быть оклеены лентой с клеевым слоем по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

4.6.4 Допускается по согласованию с заказчиком упаковка в транспортную тару индикаторов разного варианта исполнения. При этом соответствующая информация должна быть указана в транспортной маркировке.

4.6.5 Допускается использование других видов тары и упаковки, обеспечивающих качество, безопасность и сохранность индикаторов при транспортировании и хранении.

4.6.6 Масса ящиков не должна превышать 10 кг.

4.6.7 При отгрузке в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна осуществляться по ГОСТ 15846.

Перечень документов, на которые даны ссылки в инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа	Номер раздела, подраздела, подпункта, в котором дана ссылка
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия	4.6.3
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов	4.5.6
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	1.7
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	4.6.7
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия	4.6.3
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия	4.6.3
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	1.9
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия	4.6.3
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования	1.8, 2.1, 2.2.2, 4.5.1, 4.5.2, 4.5.4
ГОСТ Р 51232-98	Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества	2.4
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения	4.2.4
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения	4.2.4
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения	4.2.4
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения	4.2.4
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями	4.2.4

СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий	4.2.3, 4.2.6
СП 2.1.7.1386-03	Почва, очистка населённых мест, отходы производства и потребления. Определение класса опасности токсичных отходов производства и потребления	4.2.6

Индикаторы химические «КЛИНИПАК» по ТУ 32.50.50-004-69745848-2018

I. Варианты исполнения:

1. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации 1 класса: Индикаторная этикетка КВП-1 (от не менее 10 шт в рулоне/на листе, но не более 10000 в рулоне/на листе в уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.).
2. Индикатор химический для воздушной стерилизации 1 класса: Индикаторная этикетка КВ-1 (не менее 10 шт в рулоне/на листе, но не более 10000 в рулоне/на листе в уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.).
3. Индикатор химический для паровой стерилизации 1 класса: Индикаторная этикетка КП-1 (не менее 10 шт в рулоне/на листе, но не более 10000 в рулоне/на листе в уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.).
4. Индикатор химический для воздушной стерилизации многопеременный внутренний 4 класса КВВ для режимов стерилизации: 200°C/30 мин; 180°C/15 мин; 180°C/30 мин; 180°C/45 мин; 180°C/60 мин; 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт.).
5. Индикатор химический для воздушной стерилизации интегрирующий внутренний 5 класса КВВ для режимов стерилизации: 200°C/30 мин; 180°C/15 мин; 180°C/30 мин; 180°C/45 мин; 180°C/60 мин; 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт.).
6. Индикатор химический для воздушной стерилизации многопеременный наружный 4 класса КВН для режимов стерилизации: 200°C/30 мин; 180°C/15 мин; 180°C/30 мин; 180°C/45 мин; 180°C/60 мин; 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт.).
7. Индикатор химический для воздушной стерилизации многопеременный универсальный 4 класса КВУ для режимов стерилизации: 200°C/30 мин; 180°C/15 мин; 180°C/30 мин; 180°C/45 мин; 180°C/60 мин; 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт.).
8. Индикатор химический для воздушной стерилизации многопеременный универсальный многорежимный 4 класса КВУМР для режимов стерилизации: 200°C/30 мин, 180°C/60 мин, 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт.).
9. Индикатор химический для воздушной стерилизации многопеременный/интегрирующий универсальный многорежимный 4/5 класса КВУМР для режимов стерилизации: 200°C/30 мин, 180°C/60 мин, 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по

- применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
10. Индикатор химический для воздушной стерилизации интегрирующий внутренний многорежимный 5 класса КВМР для режимов стерилизации: 200°C/30 мин, 180°C/60 мин, 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
 11. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный внутренний 4 класса КПВ для режимов стерилизации: 137°C/3 мин; 135°C/6 мин; 135°C/9 мин; 135°C/11 мин; 135°C/12 мин; 135°C/14 мин; 135°C/15 мин; 135°C/17 мин; 134°C/3,5 мин; 134°C/4 мин; 134°C/5 мин; 134°C/5,5 мин; 134°C/7 мин; 134°C/10 мин; 134°C/18 мин; 134°C/20 мин; 134°C/20,5 мин; 134°C/25 мин; 134°C/27 мин; 134°C/35 мин; 134°C/60 мин; 132°C/20 мин; 132°C/45 мин; 132°C/60 мин; 132°C/90 мин; 126°C/7 мин; 126°C/10 мин; 126°C/12 мин; 126°C/15 мин; 126°C/20 мин; 126°C/30 мин; 126°C/45 мин; 126°C/60 мин; 126°C/90 мин; 121°C/12 мин; 121°C/15 мин; 121°C/17 мин; 121°C/18 мин; 121°C/20 мин; 121°C/20,5 мин; 121°C/23 мин; 121°C/25 мин; 121°C/30 мин; 121°C/35 мин; 121°C/60 мин; 120°C/8 мин; 120°C/12 мин; 120°C/15 мин; 120°C/45 мин; 120°C/90 мин; 120°C/120 мин; 112°C/10 мин; 110°C/10 мин; 110°C/180 мин; 105°C/20 мин; 105°C/25 мин; 105°C/30 мин; 102°C/30 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
 12. Индикатор химический для паровой стерилизации интегрирующий внутренний 5 класса КПВ для режимов стерилизации: 135°C/6 мин; 135°C/9 мин; 135°C/11 мин; 135°C/12 мин; 135°C/14 мин; 135°C/15 мин; 135°C/17 мин; 134°C/3,5 мин; 134°C/4 мин; 134°C/5 мин; 134°C/5,5 мин; 134°C/7 мин; 134°C/10 мин; 134°C/18 мин; 134°C/20 мин; 134°C/20,5 мин; 134°C/25 мин; 134°C/27 мин; 134°C/60 мин; 132°C/20 мин; 132°C/45 мин; 132°C/60 мин; 132°C/90 мин; 126°C/7 мин; 126°C/10 мин; 126°C/12 мин; 126°C/15 мин; 126°C/20 мин; 126°C/30 мин; 126°C/45 мин; 126°C/60 мин; 126°C/90 мин; 121°C/15 мин; 121°C/20 мин; 121°C/30 мин; 120°C/12 мин; 120°C/45 мин; 105°C/20 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
 13. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный наружный 4 класса КПН для режимов стерилизации: 137°C/3 мин; 135°C/6 мин; 135°C/9 мин; 135°C/11 мин; 135°C/12 мин; 135°C/14 мин; 135°C/15 мин; 135°C/17 мин; 134°C/3,5 мин; 134°C/4 мин; 134°C/5 мин; 134°C/5,5 мин; 134°C/7 мин; 134°C/10 мин; 134°C/18 мин; 134°C/20 мин; 134°C/20,5 мин; 134°C/25 мин; 134°C/27 мин; 134°C/35 мин; 134°C/60 мин; 132°C/20 мин; 132°C/45 мин; 132°C/60 мин; 132°C/90 мин; 126°C/7 мин; 126°C/10 мин; 126°C/12 мин; 126°C/15 мин; 126°C/20 мин; 126°C/30 мин; 126°C/45 мин; 126°C/60 мин; 126°C/90 мин; 121°C/12 мин; 121°C/15 мин; 121°C/17 мин; 121°C/18 мин; 121°C/20 мин; 121°C/20,5 мин; 121°C/23 мин; 121°C/25 мин; 121°C/30 мин; 121°C/35 мин; 121°C/60 мин; 120°C/8 мин; 120°C/12 мин; 120°C/15 мин; 120°C/45 мин; 120°C/90 мин; 120°C/120 мин; 112°C/10 мин; 110°C/10 мин; 110°C/180 мин; 105°C/20 мин; 105°C/25 мин; 105°C/30 мин; 102°C/30 мин (не менее

- 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
14. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный универсальный 4 класса КПУ для режимов стерилизации: 137°C/3 мин; 135°C/6 мин; 135°C/9 мин; 135°C/11 мин; 135°C/12 мин; 135°C/14 мин; 135°C/15 мин; 135°C/17 мин; 134°C/3,5 мин; 134°C/4 мин; 134°C/5 мин; 134°C/5,5 мин; 134°C/7 мин; 134°C/10 мин; 134°C/18 мин; 134°C/20 мин; 134°C/20,5 мин; 134°C/25 мин; 134°C/27 мин; 134°C/35 мин; 134°C/60 мин; 132°C/20 мин; 132°C/45 мин; 132°C/60 мин; 132°C/90 мин; 126°C/7 мин; 126°C/10 мин; 126°C/12 мин; 126°C/15 мин; 126°C/20 мин; 126°C/30 мин; 126°C/45 мин; 126°C/60 мин; 126°C/90 мин; 121°C/12 мин; 121°C/15 мин; 121°C/17 мин; 121°C/18 мин; 121°C/20 мин; 121°C/20,5 мин; 121°C/23 мин; 121°C/25 мин; 121°C/30 мин; 121°C/35 мин; 121°C/60 мин; 120°C/8 мин; 120°C/12 мин; 120°C/15 мин; 120°C/45 мин; 120°C/90 мин; 120°C/120 мин; 112°C/10 мин; 110°C/10 мин; 110°C/180 мин; 105°C/20 мин; 105°C/25 мин; 105°C/30 мин; 102°C/30 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
15. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный внутренний многорежимный 4 класса КПВМР для режимов стерилизации: 132°C/20 мин, 120°C/45 мин; 132°C/20 мин, 126°C/30 мин, 120°C/45 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
16. Индикатор химический для паровой стерилизации интегрирующий внутренний многорежимный 5 класса КПВМРВР для режимов стерилизации: 120°C ÷ 137°C (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
17. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный наружный многорежимный 4 класса КПНМР для режимов стерилизации: 132°C/20 мин, 120°C/45 мин; 132°C/20 мин, 126°C/30 мин, 120°C/45 мин; 134°C/27 мин, 132°C/45 мин, 126°C/60 мин, 120°C/90 мин; 134°C/35 мин, 132°C/20 мин, 126°C/90 мин, 120°C/120 мин; 134°C/60 мин, 132°C/90 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
18. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный универсальный многорежимный 4 класса КПУМР для режимов стерилизации: 134°C/5 мин, 126°C/10 мин, 121°C/20 мин; 134°C/4 мин, 121°C/20 мин; 134°C/5 мин, 121°C/25 мин; 134°C/7 мин, 126°C/20 мин, 121°C/35 мин; 134°C/3,5 мин, 126°C/10 мин, 121°C/15 мин; 134°C/4 мин, 126°C/10 мин, 121°C/17 мин; 134°C/7 мин, 126°C/15 мин, 121°C/30 мин; 134°C/18 мин, 126°C/45 мин, 121°C/60 мин, 110°C/180 мин; 134°C/5 мин, 126°C/10 мин, 121°C/15 мин; 134°C/7 мин, 126°C/10 мин, 121°C/20 мин; 137°C/3 мин, 134°C/7 мин, 134°C/5 мин, 134°C/4 мин, 126°C/15 мин, 126°C/12 мин,

Приложение 1. Варианты исполнения

126°C/10 мин, 121°C/20 мин, 121°C/15 мин; 132°C/20 мин, 126°C/30 мин, 120°C/45 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.), в комплекте с инструкцией по применению (1 шт.), тарой индивидуальной (1 шт.), журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт.).

Таблица 1

Контрольные значения индикаторов для контроля критических переменных процесса воздушной стерилизации, 4 класс

Наименование индикаторов	Условия испытания	Контрольная точка	Температура испытания, °С	Время испытания, мин, с
КВВ-4-200/30	Сухой горячий воздух	1	КЗ 200	КЗ 30 мин
КВН-4-200/30 КВУ-4-200/30		2	КЗ 195	КЗ 22 мин 30 с
КВВ-4-180/15	Сухой горячий воздух	1	КЗ 180	КЗ 15 мин
КВН-4-180/15 КВУ-4-180/15		2	КЗ 175	КЗ 11 мин 15 с
КВВ-4-180/30	Сухой горячий воздух	1	КЗ 180	КЗ 30 мин
КВН-4-180/30 КВУ-4-180/30		2	КЗ 175	КЗ 22 мин 30 с
КВВ-4-180/45	Сухой горячий воздух	1	КЗ 180	КЗ 45 мин
КВН-4-180/45 КВУ-4-180/45		2	КЗ 175	КЗ 33 мин 45 с
КВВ-4-180/60	Сухой горячий воздух	1	КЗ 180	КЗ 60 мин
КВН-4-180/60 КВУ-4-180/60		2	КЗ 175	КЗ 45 мин
КВВ-4-160/150	Сухой горячий воздух	1	КЗ 160	КЗ 150 мин
КВН-4-160/150 КВУ-4-160/150		2	КЗ 155	КЗ 112 мин 30 с

Примечание: Контрольная точка 1: индикатор, испытанный при всех КЗ, должен достичь конечного состояния. Контрольная точка 2: индикатор, испытанный при всех КЗ, не должен достичь конечного состояния.

Таблица 2

Контрольные значения индикаторов для контроля критических переменных процесса воздушной стерилизации, 5 класс

Наименование индикаторов	Условия испытания	Контрольная точка	Температура испытания, °С	Время испытания, мин, с
КВВ-5-200/30	Сухой горячий воздух	1	КЗ 200	КЗ 30 мин
		2	КЗ 199	КЗ 25 мин 30 с
КВВ-5-180/15	Сухой горячий воздух	1	КЗ 180	КЗ 15 мин
		2	КЗ 179	КЗ 12 мин 45 с
КВВ-5-180/30	Сухой горячий воздух	1	КЗ 180	КЗ 30 мин
		2	КЗ 179	КЗ 25 мин 30 с
КВВ-5-180/45	Сухой горячий воздух	1	КЗ 180	КЗ 45 мин
		2	КЗ 179	КЗ 38 мин 15 с
КВВ-5-180/60	Сухой горячий воздух	1	КЗ 180	КЗ 60 мин
		2	КЗ 179	КЗ 51 мин
КВВ-5-160/150	Сухой	1	КЗ 160	КЗ 150 мин

Приложение 2

	горячий воздух	2	КЗ 159	КЗ 127 мин 30 с
--	----------------	---	--------	-----------------

Примечание: Контрольная точка 1: индикатор, испытанный при всех КЗ, должен достичь конечного состояния. Контрольная точка 2: индикатор, испытанный при всех КЗ, не должен достичь конечного состояния.

Таблица 3

Контрольные значения индикаторов для контроля критических переменных процесса воздушной стерилизации, 4 и 5 класса многорежимных

Наименование индикаторов	Условия испытания	Контрольная точка	Температура испытания, °С	Время испытания, мин, с
КВВМР-5-200/30, 180/60, 160/150	Сухой горячий воздух	1	КЗ 200, 180, 160	КЗ 30 мин, 60 мин, 150 мин
		2	КЗ 199, 179, 159	КЗ 25 мин 30 с, 51 мин, 127 мин 30 с
КВУМР-4/5-200/30, 180/60, 160/150	Сухой горячий воздух	1	Н*(4): 200, Н*(4): 180, Н*(4): 160. В*(5): КЗ 200, 180, 160	Н*(4): 30 мин, Н*(4): 60 мин, Н*(4): 150 мин. В*(5): КЗ 30 мин, 60 мин, 150 мин
		2	Н*(4): 195, Н*(4): 175, Н*(4): 155. В*(5): КЗ 199, 179, 159	Н*(4): 22 мин 30с, Н*(4): 45 мин, Н*(4): 112 мин 30 с. В*(5): КЗ 25 мин 30 с, 51 мин, 127 мин 30 с
КВУМР-4-200/30, 180/60, 160/150	Сухой горячий воздух	1	КЗ 200, 180, 160	КЗ 30 мин, 60 мин, 150 мин
		2	КЗ 195, 175, 155	КЗ 22 мин 30 с, 45 мин, 122 мин 30 с

Примечание: Контрольная точка 1: индикатор, испытанный при всех КЗ, должен достичь конечного состояния. Контрольная точка 2: индикатор, испытанный при всех КЗ, не должен достичь конечного состояния. «В*» - индикаторная метка для контроля критических переменных внутри стерилизуемых изделий, «Н*» - индикаторная метка для контроля критических переменных снаружи упаковок и изделий.

Таблица 4

Контрольные значения индикаторов для контроля критических переменных процесса паровой стерилизации, 4 класс

Наименование индикаторов	Условия испытания	Контрольная точка	Температура испытания, °С	Время испытания, мин, с
КПВ-4-137/3 КПН-4-137/3 КПУ-4-137/3	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 137	КЗ 3 мин
		2	КЗ 135	КЗ 2 мин 15 с
КПВ-4-135/6 КПН-4-135/6 КПУ-4-135/6	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 6 мин
		2	КЗ 133	КЗ 4 мин 30 с
КПВ-4-135/9	Водяной	1	КЗ 135	КЗ 9 мин

Приложение 2

КПН-4-135/9 КПУ-4-135/9	насыщенный пар	2	КЗ 133	КЗ 6 мин 45 с
КПВ-4-135/11 КПН-4-135/11 КПУ-4-135/11	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 11 мин
		2	КЗ 133	КЗ 8 мин 15 с
КПВ-4-135/12 КПН-4-135/12 КПУ-4-135/12	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 12 мин
		2	КЗ 133	КЗ 9 мин
КПВ-4-135/14 КПН-4-135/14 КПУ-4-135/14	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 14 мин
		2	КЗ 133	КЗ 10 мин 30 с
КПВ-4-135/15 КПН-4-135/15 КПУ-4-135/15	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 15 мин
		2	КЗ 133	КЗ 11 мин 15 с
КПВ-4-135/17 КПН-4-135/17 КПУ-4-135/17	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 17 мин
		2	КЗ 133	КЗ 12 мин 45 с
КПВ-4-134/3,5 КПН-4-134/3,5 КПУ-4-134/3,5	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 3 мин 30 с
		2	КЗ 132	КЗ 2 мин 37,5 с
КПВ-4-134/4 КПН-4-134/4 КПУ-4-134/4	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 4 мин
		2	КЗ 132	КЗ 3 мин
КПВ-4-134/5 КПН-4-134/5 КПУ-4-134/5	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 5 мин
		2	КЗ 132	КЗ 3 мин 45 с
КПВ-4-134/5,5 КПВ-4-134/5,5 КПВ-4-134/5,5	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 5 мин 30 с
		2	КЗ 132	КЗ 4 мин 7,5 с
КПВ-4-134/7 КПН-4-134/7 КПУ-4-134/7	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 7 мин
		2	КЗ 132	КЗ 5 мин 15 с
КПВ-4-134/10 КПН-4-134/10 КПУ-4-134/10	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 10 мин
		2	КЗ 132	КЗ 7 мин 30 с
КПВ-4-134/18 КПН-4-134/18 КПУ-4-134/18	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 18 мин
		2	КЗ 132	КЗ 13 мин 30 с
КПВ-4-134/20 КПН-4-134/20 КПУ-4-134/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 20 мин
		2	КЗ 132	КЗ 15 мин
КПВ-4-134/20,5 КПН-4-134/20,5 КПУ-4-134/20,5	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 20 мин 30 с
		2	КЗ 132	КЗ 15 мин 22,5 с
КПВ-4-134/25 КПН-4-134/25 КПУ-4-134/25	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 25 мин
		2	КЗ 132	КЗ 18 мин 45 с
КПВ-4-134/27 КПН-4-134/27 КПУ-4-134/27	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 27 мин
		2	КЗ 132	КЗ 20 мин 15 с
КПВ-4-134/35	Водяной	1	КЗ 134	КЗ 35 мин

Приложение 2

КПН-4-134/35 КПУ-4-134/35	насыщенный пар	2	КЗ 132	КЗ 26 мин 15 с
КПВ-4-134/60 КПН-4-134/60 КПУ-4-134/60	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 60 мин
		2	КЗ 132	КЗ 45 мин
КПВ-4-132/20 КПН-4-132/20 КПУ-4-132/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132	КЗ 20 мин
		2	КЗ 130	КЗ 15 мин
КПВ-4-132/45 КПН-4-132/45 КПУ-4-132/45	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132	КЗ 45 мин
		2	КЗ 130	КЗ 33 мин 45 с
КПВ-4-132/60 КПН-4-132/60 КПУ-4-132/60	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132	КЗ 60 мин
		2	КЗ 130	КЗ 45 мин
КПВ-4-132/90 КПН-4-132/90 КПУ-4-132/90	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132	КЗ 90 мин
		2	КЗ 130	КЗ 67 мин 30 с
КПВ-4-126/7 КПН-4-126/7 КПУ-4-126/7	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 7 мин
		2	КЗ 124	КЗ 5 мин 15 с
КПВ-4-126/10 КПН-4-126/10 КПУ-4-126/10	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 10 мин
		2	КЗ 124	КЗ 7 мин 30 с
КПВ-4-126/12 КПН-4-126/12 КПУ-4-126/12	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 12 мин
		2	КЗ 124	КЗ 9 мин
КПВ-4-126/15 КПН-4-126/15 КПУ-4-126/15	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 15 мин
		2	КЗ 124	КЗ 11 мин 15 с
КПВ-4-126/20 КПН-4-126/20 КПУ-4-126/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 20 мин
		2	КЗ 124	КЗ 15 мин
КПВ-4-126/30 КПН-4-126/30 КПУ-4-126/30	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 30 мин
		2	КЗ 124	КЗ 22 мин 30 с
КПВ-4-126/45 КПН-4-126/45 КПУ-4-126/45	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 45 мин
		2	КЗ 124	КЗ 33 мин 45 с
КПВ-4-126/60 КПН-4-126/60 КПУ-4-126/60	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 60 мин
		2	КЗ 124	КЗ 45 мин
КПВ-4-126/90 КПН-4-126/90 КПУ-4-126/90	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 90 мин
		2	КЗ 124	КЗ 67 мин 30 с
КПВ-4-121/12 КПН-4-121/12 КПУ-4-121/12	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 12 мин
		2	КЗ 119	КЗ 9 мин
КПВ-4-121/15 КПН-4-121/15 КПУ-4-121/15	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 15 мин
		2	КЗ 119	КЗ 11 мин 15 с
КПВ-4-121/17	Водяной	1	КЗ 121	КЗ 17 мин

Приложение 2

КПН-4-121/17 КПУ-4-121/17	насыщенный пар	2	КЗ 119	КЗ 12 мин 45 с
КПВ-4-121/18 КПН-4-121/18 КПУ-4-121/18	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 18 мин
		2	КЗ 119	КЗ 13 мин 30 с
КПВ-4-121/20 КПН-4-121/20 КПУ-4-121/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 20 мин
		2	КЗ 119	КЗ 15 мин
КПВ-4-121/20,5 КПН-4-121/20,5 КПУ-4-121/20,5	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 20 мин 30 с
		2	КЗ 119	КЗ 15 мин 22,5 с
КПВ-4-121/23 КПН-4-121/23 КПУ-4-121/23	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 23 мин
		2	КЗ 119	КЗ 17 мин 15 с
КПВ-4-121/25 КПН-4-121/25 КПУ-4-121/25	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 25 мин
		2	КЗ 119	КЗ 18 мин 45 с
КПВ-4-121/30 КПН-4-121/30 КПУ-4-121/30	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 30 мин
		2	КЗ 119	КЗ 22 мин 30 с
КПВ-4-121/35 КПН-4-121/35 КПУ-4-121/35	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 35 мин
		2	КЗ 119	КЗ 26 мин 15 с
КПВ-4-121/60 КПН-4-121/60 КПУ-4-121/60	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 60 мин
		2	КЗ 119	КЗ 45 мин
КПВ-4-120/8 КПН-4-120/8 КПУ-4-120/8	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 120	КЗ 8 мин
		2	КЗ 118	КЗ 6 мин
КПВ-4-120/12 КПН-4-120/12 КПУ-4-120/12	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 120	КЗ 12 мин
		2	КЗ 118	КЗ 9 мин
КПВ-4-120/15 КПН-4-120/15 КПУ-4-120/15	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 120	КЗ 15 мин
		2	КЗ 118	КЗ 11 мин 15 с
КПВ-4-120/45 КПН-4-120/45 КПУ-4-120/45	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 120	КЗ 45 мин
		2	КЗ 118	КЗ 33 мин 45 с
КПВ-4-120/90 КПН-4-120/90 КПУ-4-120/90	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 120	КЗ 90 мин
		2	КЗ 118	КЗ 67 мин 30 с
КПВ-4-120/120 КПН-4-120/120 КПУ-4-120/120	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 120	КЗ 120 мин
		2	КЗ 118	КЗ 90 мин
КПВ-4-112/10 КПН-4-112/10 КПУ-4-112/10	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 112	КЗ 10 мин
		2	КЗ 110	КЗ 7 мин 30 с
КПВ-4-110/10 КПН-4-110/10 КПУ-4-110/10	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 110	КЗ 10 мин
		2	КЗ 108	КЗ 7 мин 30 с
КПВ-4-110/180	Водяной	1	КЗ 110	КЗ 180 мин

Приложение 2

КПН-4-110/180 КПУ-4-110/180	насыщенный пар	2	КЗ 108	КЗ 135 мин
КПВ-4-105/20 КПН-4-105/20 КПУ-4-105/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 105	КЗ 20 мин
		2	КЗ 103	КЗ 15 мин
КПВ-4-105/25 КПН-4-105/25 КПУ-4-105/25	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 105	КЗ 25 мин
		2	КЗ 103	КЗ 18 мин 45 с
КПВ-4-105/30 КПН-4-105/30 КПУ-4-105/30	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 105	КЗ 30 мин
		2	КЗ 103	КЗ 22 мин 30 с
КПВ-4-102/30 КПН-4-102/30 КПУ-4-102/30	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 102	КЗ 30 мин
		2	КЗ 100	КЗ 22 мин 30 с

Примечание: Контрольная точка 1: индикатор, испытанный при всех КЗ, должен достичь конечного состояния. Контрольная точка 2: индикатор, испытанный при всех КЗ, не должен достичь конечного состояния.

Таблица 5

Контрольные значения индикаторов для контроля критических переменных процесса паровой стерилизации, 5 класс

Наименование индикаторов	Условия испытания	Контрольная точка	Температура испытания, °С	Время испытания, мин, с
КПВ-5-135/6	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 6 мин
		2	КЗ 134	КЗ 5 мин 6 с
КПВ-5-135/9	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 9 мин
		2	КЗ 134	КЗ 7 мин 39 с
КПВ-5-135/11	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 11 мин
		2	КЗ 134	КЗ 9 мин 21 с
КПВ-5-135/12	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 12 мин
		2	КЗ 134	КЗ 10 мин 12 с
КПВ-5-135/14	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 14 мин
		2	КЗ 134	КЗ 11 мин 54 с
КПВ-5-135/15	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 15 мин
		2	КЗ 134	КЗ 12 мин 45 с
КПВ-5-135/17	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135	КЗ 17 мин
		2	КЗ 134	КЗ 14 мин 27 с
КПВ-5-134/3,5	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 3 мин 30 с
		2	КЗ 133	КЗ 2 мин 58,5 с
КПВ-5-134/4	Водяной	1	КЗ 134	КЗ 4 мин

Приложение 2

	насыщенный пар	2	КЗ 133	КЗ 3 мин 24 с
КПВ-5-134/5	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 5 мин
		2	КЗ 133	КЗ 4 мин 15 с
КПВ-5-134/5,5	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 5 мин 30 с
		2	КЗ 133	КЗ 4 мин 40,5 с
КПВ-5-134/7	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 7 мин
		2	КЗ 133	КЗ 5 мин 57 с
КПВ-5-134/10	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 10 мин
		2	КЗ 133	КЗ 8 мин 30 с
КПВ-5-134/18	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 18 мин
		2	КЗ 133	КЗ 15 мин 18 с
КПВ-5-134/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 20 мин
		2	КЗ 133	КЗ 17 мин
КПВ-5-134/20,5	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 20 мин 30 с
		2	КЗ 133	КЗ 17 мин 25,5 с
КПВ-5-134/25	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 25 мин
		2	КЗ 133	КЗ 21 мин 15 с
КПВ-5-134/27	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 27 мин
		2	КЗ 133	КЗ 22 мин 57 с
КПВ-5-134/60	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134	КЗ 60 мин
		2	КЗ 133	КЗ 51 мин
КПВ-5-132/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132	КЗ 20 мин
		2	КЗ 131	КЗ 17 мин
КПВ-5-132/45	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132	КЗ 45 мин
		2	КЗ 131	КЗ 38 мин 15 с
КПВ-5-132/60	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132	КЗ 60 мин
		2	КЗ 131	КЗ 51 мин
КПВ-5-132/90	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132	КЗ 90 мин
		2	КЗ 131	КЗ 76 мин 30 с
КПВ-5-126/7	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 7 мин
		2	КЗ 125	КЗ 5 мин 57 с
КПВ-5-126/10	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 10 мин
		2	КЗ 125	КЗ 8 мин 30 с
КПВ-5-126/12	Водяной	1	КЗ 126	КЗ 12 мин

Приложение 2

	насыщенный пар	2	КЗ 125	КЗ 10 мин 12 с
КПВ-5-126/15	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 15 мин
		2	КЗ 125	КЗ 12 мин 45 с
КПВ-5-126/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 20 мин
		2	КЗ 125	КЗ 17 мин
КПВ-5-126/30	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 30 мин
		2	КЗ 125	КЗ 25 мин 30 с
КПВ-5-126/45	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 45 мин
		2	КЗ 125	КЗ 38 мин 15 с
КПВ-5-126/60	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 60 мин
		2	КЗ 125	КЗ 51 мин
КПВ-5-126/90	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 126	КЗ 90 мин
		2	КЗ 125	КЗ 76 мин 30 с
КПВ-5-121/15	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 15 мин
		2	КЗ 120	КЗ 12 мин 45 с
КПВ-5-121/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 20 мин
		2	КЗ 120	КЗ 17 мин
КПВ-5-121/30	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121	КЗ 30 мин
		2	КЗ 120	КЗ 25 мин 30 с
КПВ-5-120/12	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 120	КЗ 12 мин
		2	КЗ 119	КЗ 10 мин 12 с
КПВ-5-120/45	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 120	КЗ 45 мин
		2	КЗ 119	КЗ 38 мин 15 с
КПВ-5-105/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 105	КЗ 20 мин
		2	КЗ 101	КЗ 17 мин

Примечание: Контрольная точка 1: индикатор, испытанный при всех КЗ, должен достичь конечного состояния. Контрольная точка 2: индикатор, испытанный при всех КЗ, не должен достичь конечного состояния.

Таблица 6

Контрольные значения индикаторов для контроля критических переменных процесса паровой стерилизации, 4 и 5 классов многорежимных

Наименование индикаторов	Условия испытания	Контрольная точка	Температура испытания, °С	Время испытания, мин, с
КПВМР-4-132/20, 120/45	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132, 120	КЗ 20 мин, 45 мин
		2	КЗ 130, 118	КЗ 15 мин, 33 мин 45 с

Приложение 2

КПВМР-4-132/20, 126/30, 120/45	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132, 126, 120	КЗ 20 мин, 30 мин, 45 мин
		2	КЗ 130, 124, 118	КЗ 15 мин, 22 мин 30 с, 33 мин 45 с,
КПНМР-4-132/20, 120/45	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132, 120	КЗ 20 мин, 45 мин
		2	КЗ 130, 118	КЗ 15 мин, 33 мин 45 с
КПНМР-4-132/20, 126/30, 120/45	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132, 126, 120	КЗ 20 мин, 30 мин, 45 мин
		2	КЗ 130, 124, 118	КЗ 15 мин, 22 мин 30 с, 33 мин 45 с,
КПНМР-4-134/27, 132/45, 126/60, 120/90	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134, 132, 126, 120	КЗ 27 мин, 45 мин, 60 мин, 90 мин
		2	КЗ 132, 130, 124, 118	КЗ 20 мин 15 с, 33 мин 45 с, 45 мин, 67 мин
КПНМР-4-134/35, 132/20, 126/90, 120/120	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134, 132, 126, 120	КЗ 35 мин, 20 мин, 90 мин, 120 мин
		2	КЗ 132, 130, 124, 118	КЗ 26 мин 15 с, 15 мин, 67 мин 30 с, 90 мин
КПНМР-4-134/60, 132/90	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134, 132	КЗ 60 мин, 90 мин
		2	КЗ 132, 130	КЗ, 45 мин, 67 мин 30 с
КПУМР-4-134/5, 126/10, 121/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134, 126, 121	КЗ 5 мин, 10 мин, 20 мин
		2	КЗ 132, 124, 119	КЗ 3 мин 45 с, 7 мин 30 с, 15 мин
КПУМР-4-134/4, 121/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134, 121	КЗ 4 мин, 20 мин
		2	КЗ 132, 119	КЗ 3 мин, 15 мин
КПУМР-4-134/5, 121/25	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134, 121	КЗ 5 мин, 25 мин
		2	КЗ 132, 119	КЗ 3 мин 45 с, 18 мин 45 с
КПУМР-4-121/35, 126/20, 134/7	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 121, 126, 134	КЗ 35 мин, 20 мин, 7 мин
		2	КЗ 119, 124, 132	КЗ 26 мин 15 с, 15 мин, 5 мин 15 с
КПУМР-4- 134/3,5, 126/10, 121/15	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134, 126, 121	КЗ 3 мин 30 с, 10 мин, 15 мин
		2	КЗ 132, 124, 119	КЗ 2 мин 37,5 с, 7 мин 30 с, 11 мин 15 с
КПУМР-4-134/4, 126/10, 121/17	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134, 126, 121	КЗ 4 мин, 10 мин, 17 мин
		2	КЗ 132, 124, 119	КЗ 3 мин, 7 мин 30 с, 12 мин 45 с
КПУМР-4-134/7, 126/15, 121/30	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134, 126, 121	КЗ 7 мин, 15 мин, 30 мин
		2	КЗ 132, 124, 119	КЗ 5 мин 15 с, 11 мин 15 с, 22 мин 30 с
КПУМР-4-134/18,	Водяной	1	КЗ 134, 126,	КЗ 18 мин, 45 мин,

Приложение 2

126/45, 121/60, 110/180	насыщенный пар		121, 110	60 мин, 180 мин
		2	КЗ 132, 124, 119, 108	КЗ 13 мин 30 с, 33 мин 45 с, 45 мин, 135 мин
КПУМР-4-134/5, 126/10, 121/15	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134, 126, 121	КЗ 5 мин, 10 мин, 15 мин
		2	КЗ 132, 124, 119	КЗ 3 мин 45 с, 7 мин 30 с, 11 мин 15 с
КПУМР-4-134/7, 126/10, 121/20	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 134, 126, 121	КЗ 7 мин, 10 мин, 20 мин
		2	КЗ 132, 124, 119	КЗ 5 мин 15 с, 7 мин 30 с, 15 мин
КПУМР-4-137/3, 134/7, 134/5, 134/4, 126/15, 126/12, 126/10, 121/20, 121/15	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 137, 134, 134, 134, 126, 126, 126, 121, 121	КЗ 15 мин, 20 мин, 10 мин, 12 мин, 15 мин, 4 мин, 5 мин, 7 мин, 3 мин
		2	КЗ 135, 132, 132, 132, 124, 124, 124, 119, 119	КЗ 2 мин 15 с, 5 мин 15 с, 3 мин 45 с, 3 мин, 11 мин 15 с, 9 мин, 7 мин 30 с, 15 мин, 11 мин 15 с
КПУМР-4- 132/20, 126/30, 120/45	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 132, 126, 120	КЗ 20 мин, 30 мин, 45 мин
		2	КЗ 130, 124, 118	КЗ 15 мин, 22 мин 30 сек, 33 мин 45 сек
КПВМРВР-5	Водяной насыщенный пар	1	КЗ 135, 120	КЗ 3 мин, 45 мин
		2	КЗ 134, 119	КЗ 2 мин 33 с, 38 мин 15 с

Примечание: Контрольная точка 1: индикатор, испытанный при всех КЗ, должен достичь конечного состояния. Контрольная точка 2: индикатор, испытанный при всех КЗ, не должен достичь конечного состояния.

Таблица 1.

Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах

Объем стерилизационной камеры, дм ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Схема
До 80 включительно	5	т. 1 - в центре стерилизационной камеры; т. 3, 4 - в нижней части стерилизационной камеры: справа (т. 3) и слева (т. 4) на одинаковом удалении от двери и задней стенки; т. 2, 5 - в нижней части камеры: справа (т. 2) и слева (т. 5) у двери	
Свыше 80, однокамерные	15	т. 1-3 - в центре стерилизационной камеры на трех уровнях сверху вниз; т. 4-15 - по углам на трех уровнях (т. 4-7 - низ, т. 8-11 - середина, т. 12-15 - верх), размещая против часовой стрелки	
Свыше 80, двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)	Аналогичным образом (как в однокамерных стерилизаторах) для каждой стерилизационной камеры	См. схему для однокамерных стерилизаторов с объемом стерилизационной камеры свыше 80 дм ³

Примечание: Контрольные тесты помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры

Таблица 2.
Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

Объем стерилизационной камеры, дм ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Схема
До 100 включительно	5	Для стерилизаторов круглых вертикальных: т. 1 - в верхней части камеры; т. 2 - в нижней части камеры; т. 3 - 5 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях	
		Для стерилизаторов круглых горизонтальных: т. 1 - у загрузочной двери; т. 2 - у противоположной стенки; т. 3 - 5 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок	
Свыше 100 до 750 включительно	11	Для стерилизаторов круглых горизонтальных и стерилизаторов прямоугольных: т. 1 - у загрузочной двери; т. 2 - у противоположной стенки; т. 3 - 11 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок	
		Для стерилизаторов прямоугольных: т. 1 - у загрузочной двери; т. 2 - у противоположной стенки (разгрузочной двери); т. 3 - 13 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях	

Примечание: Контрольные точки 1 и 2 находятся в стерилизационной камере вне стерилизуемых изделий

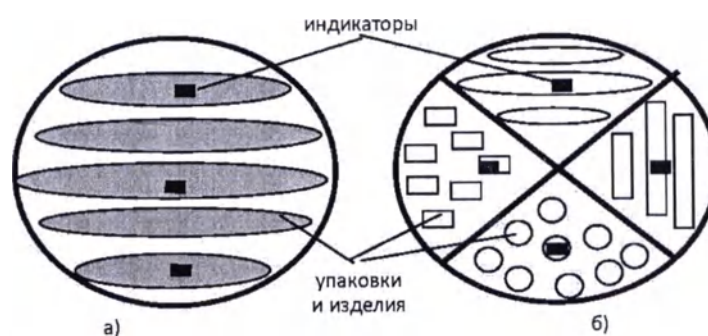


Рисунок 1. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) медицинских изделий.

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

28 (двадцать восемь) лист 28

Генеральный
директор

Руденко А.В.

