



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21573

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации по ТУ
32.50.50-004-35927791-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
объединение Маркер" (ООО "НПО Маркер"), Россия,
117292, Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
объединение Маркер" (ООО "НПО Маркер"), Россия,
117292, Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПО Маркер", Россия, 300013, Тульская область, г. Тула,
Привокзальный р-н, ул. Болдина, д. 98а, лит. Е**

Номер регистрационного досье № РД-58655/87186 от 27.10.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8342
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0068382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21573

Лист 1

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 32.50.50-004-35927791-2023, варианты исполнения:**

1. Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации:

1.1. Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.2. Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/10 мин., 134°C/5,3 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/4 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/25 мин., 134°C/5 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от

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

А.В. Самойлова

0132116

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21573

Лист 2

04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/20 мин., 134°C/7 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/7 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/15 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 143°C/1 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/25 мин., 126°C/20 мин., 134°C/10 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/30 мин., 126°C/25 мин., 134°C/12 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0132117

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21573

Лист 3

1.11. Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 134°C/14 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/60 мин., 126°C/45 мин., 132°C/30 мин., 134°C/20 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

2. Индикаторы химические для паровой стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов:

2.1. Индикатор химический многопеременный «ХимТест-О-4» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 110°C/45 мин., 120°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995) - 1 шт. (при необходимости).

3. Индикаторы химические для паровой стерилизации водных растворов, паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред:

3.1. Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-9» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/150 мин, 105°C/100 мин, 112°C/45 мин., 115°C/30 мин., 121°C/15 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).

3.2. Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-10» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/100 мин, 110°C/60 мин,

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

А.В. Самойлова

0132118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21573

Лист 4

120°C/30 мин., класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости);

3.3. Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-11» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/60 мин, 110°C/90 мин., класс 4, в составе:

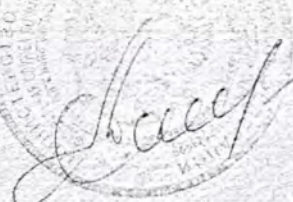
- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-12» для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 180°C/15 мин, класс 4, в составе:

- Индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132119