



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24260

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 32.50.50-005-35927791-2024**

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, г. Тула, Привокзальный р-н, ул. Болдина,
д. 98а, лит. Е**

Номер регистрационного досье № РД-64401/71341 от 12.09.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2024 года № 7210
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0080967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24260

Лист 1

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 32.50.50-005-35927791-2024, в вариантах исполнения:**

1.1. Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 4, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- 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 многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 4, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- 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 многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 121°C/35 мин.; 126°C/20 мин.; 134°C/7 мин.; 160°C/150 мин.; 180°C/60 мин.; 200°C/30 мин., класс 4, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- 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 интегрирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации, класс 5, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- 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 имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110°C/180 мин., 121°C/60 мин., 126°C/45 мин.,

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

А.В. Самойлова

0155350



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24260

Лист 2

134°C/18 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/17 мин., 126°C/10 мин., 134°C/4 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
- 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 имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/7 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

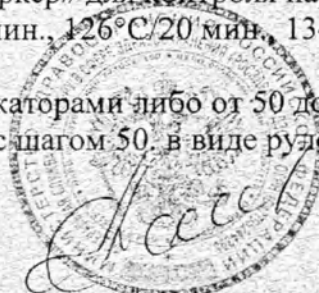
1.8. Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C /30 мин., 126°C/15 мин., 134°C/7 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
- 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 имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/20 мин., 134°C/7 мин., класс 4, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
- инструкция по применению - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0155351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24260

Лист 3

- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Индикатор химический «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6, класс 5, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.) - 1 шт. (при необходимости).

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

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- 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 «Маркер» для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 6, класс 5, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50, в виде рулона;

- 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 водных растворов, паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред:

2.1. Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-13» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/120 мин., 105°C/100 мин., 112°C/45 мин., 120°C/30 мин., класс 4, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее

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

А.В. Самойлова

0155352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24260

Лист 4

(форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).

3. Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации (парового и воздушного обеззараживания) медицинских отходов:

3.1. Индикатор химический имитирующий «ХимТест-0-5» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 110°C/45мин., 120°C/30мин., 132°C/20мин., класс 6, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995)- 1 шт. (при необходимости).

3.2. Индикатор химический имитирующий «ХимТест-0-6» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120°C /90 мин., 126°C/60 мин., 132°C/45 мин., 134°C/27 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995)- 1 шт. (при необходимости).

3.3. Индикатор химический имитирующий «ХимТест-0-7» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120°C/120 мин., 126°C/90 мин., 132°C/60 мин., 134°C/35 мин., класс, 6, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995) - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Индикатор химический имитирующий «ХимТест-0-8» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 132°C/90 мин, 134°C/60 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995)- 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0155353

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24260

Лист 5

3.5. Индикатор химический «ХимТест-0-9» для контроля параметров воздушного обеззараживания для режимов: 160°C/150 мин, 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 6, класс 4, в составе:

- индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995)- 1 шт. (при необходимости).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155354