



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/42**

от 08 февраля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия,
105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII

и подтверждает, что медицинское изделие
Индикаторы воздушной стерилизации химические
интегрирующие одноразовые (класс 5) «Стеритест-В-«ВИНАР» и
«Стеритест-Вл-«ВИНАР» по ТУ 9398-019-11764404-2003
производства

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия,
105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия,
141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 17/2

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9854

Вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 44816 от 19.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2013 года № 198-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Выдано взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03086 от 17.08.2011

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001028



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 10/АС/500 от 06.05.13

Генеральному директору
Общества с ограниченной
ответственностью «Научно-
производственная фирма «ВИНАР»
105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал,
дом 5, строение 7А, помещение VIII.
тел. (495) 963-7310, 988-76-67

На № 371
от 18.04.2013 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции (согласно приложению), сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9800).

Указанная в приложении к настоящей справке продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями, утвержденными постановлениями Правительства Российской Федерации от 17.03.2010 г. № 148, от 17.03.2010 г. № 149, от 26.07.2010 г. № 548, от 20.10.2010 г. № 848, от 13.11.2010 г. № 906, от 21.03.2012 г. № 213, от 04.05.2012 г. № 435, от 18.06.2012 г. № 596, от 04.03.2013 г. № 182), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на указанную в приложении к справке продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в приложении к справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в приложении к справке продукцию.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Руководитель научного направления



Раков

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55

Приложение к письму № 109/КС/560
от 06.05.19,
Лист 1, листов 9.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ

1. Индикаторы химические для контроля паровой и воздушной стерилизации.
 - 1.1. Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые на бумажно-леночной основе без и с липким слоем «Стериконт-П»:
 - СТЕРИКОНТ-П-120/45-01-1,
 - СТЕРИКОНТ-П-132/20-01-1.
 - 1.2. Индикаторы бумажные паровой стерилизации многопараметрические химические одноразовые «МедИС»-ВИНАР:
 - МедИС-120/45-1,
 - МедИС-126/30-1,
 - МедИС-132/20-1.
 - 1.3. Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «Интест-П-ВИНАР»:
 - ИНТЕСТ-П-121/20-02,
 - ИНТЕСТ-П-126/10-02,
 - ИНТЕСТ-П-134/5-02.
 - 1.4. Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «Интест-ПФ»:
 - ИНТЕСТ-ПФ-В,
 - ИНТЕСТ-ПФ-Н1,
 - ИНТЕСТ-ПФ-Н2,
 - ИНТЕСТ-ПФ-Н3.
 - 1.5. Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «Стеритест-П-ВИНАР»:
 - СТЕРИТЕСТ-П-120/45-02,
 - СТЕРИТЕСТ-П-132/20-02.
 - 1.6. Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые 5-го и 6-го класса «ВИНАР»:
 - «Винар-5класс»,
 - «Винар-134/4»,
 - «Винар-134/5»,
 - «Винар-134/7»,
 - «Винар-134/18»,
 - «Винар-121/20».
 - 1.7. Индикаторы воздушной стерилизации химические интегрирующие одноразовые (класс 5) «Стеритест-В-«ВИНАР» и «Стеритест-Вл-«ВИНАР»:
 - Стеритест-Вл-«Винар».
 - 1.8. Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «Стериконт-В-ВИНАР»:
 - Стериконт-В-160/150-02,
 - Стериконт-В-180/60-02.

Руководитель научного направления ВНИИС

