



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 февраля 2020 года № РЗН 2020/9675

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной
стерилизации по ТУ 32.50.50-002-35927791-2019**

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-30008/73929 от 18.11.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2020 года № 1251
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0046035

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2020 года № РЗН 2020/9675

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 32.50.50-002-35927791-2019, в вариантах исполнения:

1. Многопеременный индикатор "ХимТест", 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 120 °C/45 мин., 126 °C/30 мин., 132 °C/20 мин.
2. Имитирующий индикатор "Маркер", 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 121 °C /15 мин., 134 °C /3,5 мин.
3. Имитирующий индикатор "Маркер", 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 134 °C/5 мин.
4. Имитирующий индикатор "Маркер", 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 121 °C/20 мин., 134 °C/7 мин.
5. Имитирующий индикатор "Маркер", 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 121 °C/15 мин., 134 °C/5,5 мин.
6. Имитирующий индикатор "Маркер", 6 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режима: 160 °C/150 мин., 180 °C/60 мин., 200 °C/30 мин.

///

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0063140