



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2017 года № РЗН 2017/5816

На медицинское изделие

Индикаторы химические контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовые "ЭомиТЕСТ" по ТУ 9398-180-11764404-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, 141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 17/2

Номер регистрационного досье № РД-17540/21972 от 26.04.2017

Вид медицинского изделия **330760**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2017 года № 5312
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0030944

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2017 года № РЗН 2017/5816

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовые "ЭомиТЕСТ" по ТУ 9398-180-11764404-2016 в вариантах исполнения:

I. Для обнаружения крови:

1. «ЭомиТЕСТ Азопирам-П» (порошки амидопирина и анилина солянокислого в полимерных пакетах или в пластмассовых банках и пробирках, или в стеклянных флаконах).
2. «ЭомиТЕСТ Азопирам-П+С» (порошки амидопирина и анилина солянокислого в полимерных пакетах или в пластмассовых банках и пробирках, или в стеклянных флаконах и спирт изопропиловый в пластмассовом флаконе).
3. «ЭомиТЕСТ Азопирам-Р» (раствор анилина солянокислого и порошка амидопирина в полимерных пакетах или в пластмассовых банках, или в стеклянных флаконах).
4. «ЭомиТЕСТ Азопирам-Р+Р» (удвоенное количество: раствор анилина солянокислого и порошка амидопирина в полимерных пакетах или в пластмассовых банках, или в стеклянных флаконах).
5. «ЭомиТЕСТ Азопирам-К» (растворы анилина солянокислого и амидопирина в стеклянном и пластмассовом флаконах или в полимерных пакетах).
6. «ЭомиТЕСТ Хема 1» (раствор индикатора в пластмассовых пробирках в комплекте с ватными палочками для отбора проб).
7. «ЭомиТЕСТ Хема 2» (раствор индикатора в капельнице в комплекте с ватными палочками для отбора проб).
8. «ЭомиТЕСТ Хема К» (раствор индикатора и стабилизированной перекиси водорода в пластмассовых пробирках в комплекте с ватными палочками для отбора проб).
9. «ЭомиТЕСТ Хема эндо» (раствор индикатора и стабилизированной перекиси водорода в пластмассовых пробирках в комплекте с одноразовыми щеточками для отбора проб или для чистки каналов эндоскопов).

II. Для обнаружения белковых загрязнений:

1. «ЭомиТЕСТ Белок 1» (раствор индикатора в пластмассовой пробирке в комплекте с ватными палочками для отбора проб).
2. «ЭомиТЕСТ Белок 2» (растворы индикатора и буфера в полимерных капельницах в комплекте с ватными палочками для отбора проб).
3. «ЭомиТЕСТ Белок 3» (растворы индикатора и буфера в пластмассовых пробирках в комплекте с ватными палочками для отбора проб).
4. «ЭомиТЕСТ Белок эндо» (раствор индикатора в пластмассовой пробирке в комплекте с одноразовыми щеточками для отбора проб или для чистки каналов эндоскопов).

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



М.А. Мурашко

0033499

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2017 года № РЗН 2017/5816

Лист 2

III. Для обнаружения жировых загрязнений:

1. «ЭомиТЕСТ Судан III» (порошки красителей Судана III и Метиленового синего в полимерных пакетах или в пластмассовых пробирках, или в стеклянных флаконах).
2. «ЭомиТЕСТ Судан III+С» (порошки красителей Судана III и Метиленового синего в полимерных пакетах или в пластмассовых пробирках, или в стеклянных флаконах и спирт изопропиловый в пластмассовом флаконе).
3. «ЭомиТЕСТ Судан III-Р» (растворы красителей Судана III и Метиленового синего в полимерных пакетах или в пластмассовых капельницах и флаконах, или в стеклянных флаконах).

IV. Для обнаружения щелочных моющих средств:

1. «ЭомиТЕСТ Фенолфталеин-П» (порошок в полимерном пакете или в пластмассовой банке, или в стеклянном флаконе).
2. «ЭомиТЕСТ Фенолфталеин-Р» (раствор в изопропиловом спирте в пластмассовой капельнице).

V. Для контроля эффективности работы ультразвуковых моек:

1. «ЭомиТЕСТ Ультразвук» (индикаторный состав в стеклянном флаконе).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033500