ВНИИС
VNIIS

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-нс/560 от 22.05.13.

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 А.В. Раков

ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ * ОГРН 1047703024698 * ИНН 7703380598 * КПП 770301001 * ВНИИС * Открытое акционерное общество * МОСКВА *
ВНИИС VNIIS

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 № 10-пс/560
от 22. 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-пленочной 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 А.В. Раков

ВНИИС VNIIS

Приложение к письму № 101-кс/560
от 22. 05. 19.
Лист 2, листов 9.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ

1.9. Индикаторы бумажные воздушной стерилизации химические многопараметрические одноразовые «МедИС-В-«ВИНАР»:
- МедИС-В-160/150-1,
- МедИС-В-180/60-1.

1.10. Индикатор-этикетка бумажная самоклеющаяся химическая одноразовая для контроля паровой и воздушной стерилизации «ИЭ-«ВИНАР»:
- ИЭ-01-«ВИНАР»,
- ИЭ-02-«ВИНАР».

1.11. Тест-пакет Бови-Дик-Винар одноразовый для испытания на удаление воздуха из камеры паровых форвакуумных стерилизаторов:
- Тест-пакет Бови-Дик.

1.12. Тест трубчатой загрузки многоразовый для испытания на удаление воздуха «Хеликс-тест-Винар»:
- Хеликс-тест.

1.13. Индикаторы парового обеззараживания химические одноразовые «СанИС»:
- СанИС-1,
- СанИС-2.

1.14. Индикаторы паровой стерилизации лекарственных средств химические с липким слоем одноразовые «ФАРМАТЕСТ-«ВИНАР»:
- Фарматест-110/10,
- Фарматест-110/20,
- Фарматест-110/30,
- Фарматест-120/8,
- Фарматест-120/12,
- Фарматест-120/15.

1.15. Полоски индикаторные бумажно-пленочные химические с липким слоем одноразовые для контроля паровой стерилизации растворов лекарственных средств «ФАРМАТЕСТ-«ВИНАР»:
- ФАРМАТЕСТ-100/30,
- ФАРМАТЕСТ-100/60,
- ФАРМАТЕСТ-120/30.

2. Индикаторы биологические для контроля паровой и воздушной стерилизации.

2.1. Индикаторы биологические одноразовые для контроля паровой и воздушной стерилизации «Биотест-Винар»:
- Биотест-П-Винар,
- Биотест-П1-Винар,
- Биотест-П2-Винар,
- Биотест-В-Винар,
- Биотест-В1-Винар.

Руководитель научного направления ВНИИС А.В. Рако

Приложение к письму № 101-ос/560
от 22. 05. 19.
Лист 3, листов 9.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ

3. Индикаторы химические для контроля инфракрасной стерилизации.

3.1. Индикаторы контроля инфракрасной стерилизации химические одноразовые «Винар-ИК»:

- «Винар-ИК 1 класс»,
- «Винар-ИК 5 класс».

4. Индикаторы химические для контроля озоновой стерилизации.

4.1. Полоски индикаторные экспресс-контроля процесса озоновой стерилизации «Винар-Озон»:

- «Винар-Озон 1 класс»,
- «Винар-Озон 4 класс».

5. Индикаторы химические для контроля эффективности очистки медицинских инструментов.

5.1. Индикаторы химические «ВИНАР» контроля эффективности очистки медицинских инструментов:

- «Винар-Белок 1»: готовый индикаторный раствор в пластмассовой ампуле,
- «Винар-Белок 2»: растворы индикатора и буфера в полимерных капельницах,
- «Винар-Белок 3»: растворы индикатора и буфера в пластмассовых ампулах,
- «Винар-Хема 1»: раствор индикатора в пластмассовой ампуле,
- «Винар-Хема 2»: раствор индикатора в полимерной капельнице,
- «Винар-Ультразвук».

6. Термоиндикатор для контроля холодовой цепи.

6.1. Термоиндикатор одноразовый для контроля «холодовой цепи» «ТестТЕРМ».

7. Устройства контроля процесса паровой стерилизации.

7.1. Устройства контроля процесса паровой стерилизации химическое и биологические пористые многоразовые «УКП-Винар-П-ПМ»:

- «УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ»,
- «УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ»,
- «УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ».

7.2. Устройства контроля процесса паровой стерилизации химические и биологические пористые одноразовые «УКП-Винар-П-ПО»:

- «УКП-Винар-ИХ-П5-ПО»,
- «УКП-Винар-ИХ-П121/20-ПО»,
- «УКП-Винар-ИХ-П134/5-ПО»,
- «УКП-Винар-ИХ-П134/7-ПО»,
- «УКП-Винар-ИХ-П134/18-ПО»,
- «УКП-Винар-ИБ-ПН-ПО»,
- «УКП-Винар-ИБ-ПА-ПО».

Руководитель научного направления ВНИИС А.В. Раков

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ

7.3. Устройства контроля процесса паровой стерилизации трубчатые многоразовые «УКП-Винар-П-ТМ»:

- «УКП-Винар-ИХ-П5-ТМ»,
- «УКП-Винар-ИХ-П121/20-ТМ»,
- «УКП-Винар-ИХ-П134/5-ТМ»,
- «УКП-Винар-ИХ-П134/7-ТМ»,
- «УКП-Винар-ИХ-П134/18-ТМ»,
- «УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ».

8. Материалы упаковочные для стерилизации медицинских изделий.

8.1. Материал упаковочный для стерилизации медицинских изделий «СтериТ®»:

- Бумага крепированная стандартная «УМК-60»,
- Бумага крепированная стандартная «УМК-80»,
- Бумага крепированная стандартная «УМК-110»,
- Бумага крепированная стандартная «УМК-140»,
- Бумага крепированная мягкая «УМК-60М»,
- Бумага крепированная упрочненная «УМК-60У»,
- Бумага мешочная «УММ-70»,
- Бумага мешочная «УММ-78»,
- Бумага влагопрочная «УМВ-60»,
- Бумага влагопрочная «УМВ-70»,
- Материал нетканый «УМН-43»,
- Материал нетканый «УМН-52»,
- Материал нетканый «УМН-58»,
- Материал нетканый «УМН-61»,
- Материал нетканый «УМН-67»,
- Материал нетканый «УМН-72».

8.2. Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские и со складками «СтериТ®».

8.3. Материал упаковочный для стерилизации медицинских изделий: пакеты бумажные термосвариваемые «СтериТ®».

8.4. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®».

8.5. Материал упаковочный для стерилизации: пакеты бумажные самоклеящиеся «СтериТ®».

8.6. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения: пакеты комбинированные самоклеящиеся «СтериТ®».

8.7. Лента липкая для стерилизации «СтериТ®»:

- Лента липкая для паровой стерилизации с индикатором,
- Лента липкая для газовой (этиленоксидной) стерилизации с индикатором.

Руководитель научного направления ВНИИС А.В. Раков

Приложение к письму № 101-ПС/500
от 22. 05. 13.
Лист 5, листов 9.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ

- Лента липкая для газовой (пароформальдегидной) стерилизации с индикатором,
- Лента липкая для радиационной стерилизации с индикатором.
- Лента липкая для стерилизации при помощи паров перекиси водорода с индикатором.
- Лента липкая для воздушной стерилизации с индикатором.
- Лента липкая для паровой, этиленоксидной, формальдегидной, радиационной стерилизации без индикатора.

8.8. Материал упаковочный для стерилизации: пакеты и рулоны для стерилизации с использованием паров перекиси водорода «СтериТ®».

9. Индикаторы химические для контроля растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств серии «Дезиконт».

9.1. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Авансепт», одноразовые «Дезиконт-Авансепт»:

- «Дезиконт-Авансепт».

9.2. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Альфадез», одноразовые «Дезиконт-Альфадез»:

- «Дезиконт-Альфадез».

9.3. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Аминоцид», одноразовые «Дезиконт-Аминоцид».

9.4. Полоски индикаторные экспресс - контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Анавидин-комплит», одноразовые «Дезиконт-анавидин-комплит»:

- «Дезиконт-анавидин-комплит».

9.5. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств, производства лаборатории «Аниос», одноразовые «Дезиконт»:

- «Дезиконт-Аниозим ДД1»,
- «Дезиконт-Аниосурф Фрешер»,
- «Дезиконт-Гексаниос Г+Р»,
- «Дезиконт-Сальваниос pH7»,
- «Дезиконт-Сурфаниос плюс».

9.6. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств производства ООО «РОСХИМ» и ООО «СЕПТА», одноразовые «Дезиконт»:

- «Дезиконт-Бактол»,
- «Дезиконт-Премиум»,
- «Дезиконт-Септол»,
- «Дезиконт-Фрисепт-соло».

9.7. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов средства дезинфицирующего «Бианол» одноразовые «Дезиконт-Бианол»:

- «Дезиконт-Бианол».

Руководитель научного направления ВНИИС А.В. Рахов

Приложение к письму № 101-рс/500
от 22. 05. 13.
Лист 6, листов 9.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ

9.8. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Биодез-экстра», одноразовые «Дезиконт-Биодез-экстра»:

- «Дезиконт-Биодез-экстра».

9.9. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Бриллиант», одноразовые «Дезиконт-Бриллиант»:

- «Дезиконт-Бриллиант».

9.10. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Бриллиантовый свет», одноразовые «Дезиконт-Бриллиантовый свет»:

- «Дезиконт-Бриллиантовый свет».

9.11. Полоски индикаторные трехзонные одноразовые для экспресс-контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующих средств «Дезиконт-Бромосепт», «Дезиконт-Септабик»:

- «Дезиконт-Бромосепт»,
- «Дезиконт-Септабик».

9.12. Полоски индикаторные экспресс-контроля содержания четвертичных аммониевых соединений в рабочих растворах дезинфицирующего средства, одноразовые «Дезиконт»:

- «Дезиконт-Вапусан 2000Р»,
- «Дезиконт-Сепотосан-Т»,
- «Дезиконт-Соната-Дез».

9.13. Полоски индикаторные полимерные двухзонные одноразовые для экспресс-контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующего средства «Велтолен» «Дезиконт-Велтолен»:

- «Дезиконт-Велтолен».

9.14. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств, одноразовые «Дезиконт-гипохлорит-кальция»:

- «Дезиконт-гипохлорит-кальция».

9.15. Полоски индикаторные химические одноразовые для экспресс-контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств «Дезиконт»:

- «Дезиконт-Гипохлорид кальция»,
- «Дезиконт-Перекись водорода»,
- «Дезиконт-Хлорамин».

9.16. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «ДСВУ-5», одноразовые «Дезиконт-ДВУ-5»:

- «Дезиконт-ДВУ-5».

Руководитель научного направления ВНИИС А.В. Раков

Приложение к письму № 101-рс/560
от 22. 05. 15.
Лист 7, листов 9.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ

9.17. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Десон», одноразовые «Дезиконт-Десон»:

- «Дезиконт-Десон».

9.18. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентрации дезинфицирующего средства «ДСВУ-1», одноразовые «Дезиконт-ДСВУ»:

- «Дезиконт-ДСВУ».

9.19. Полоски индикаторные полимерные одноразовые для определения концентрации активного хлора в рабочих растворах дезинфицирующих средств на основе натриевой соли и дихлоризоциануровой кислоты «Дезиконт-ДХИ»:

- «Дезиконт-ДХИ».

9.20. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Лизафин», одноразовые «Дезиконт-Лизафин»:

- «Дезиконт-Лизафин».

9.21. Полоски индикаторные трехзонные одноразовые для экспресс-контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующего средства «Лизоформин-3000» «Дезиконт-Лизоформин»:

- «Дезиконт-Лизоформин».

9.22. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Мистраль», одноразовые «Дезиконт-Мистраль»:

- «Дезиконт-Мистраль».

9.23. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств, одноразовые «Дезиконт-Низамед» и «Дезиконт-Низамедвита»:

- «Дезиконт-Низамед».
- «Дезиконт-Низамедвита».

9.24. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств, изготовленных ООО НПФ «ГЕНИКС», одноразовые «Дезиконт»:

- «Дезиконт-Ника-дез»,
- «Дезиконт-Ника-Полицид».

9.25. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Ника-неодез», одноразовые «Дезиконт-ника-неодез»:

- «Дезиконт-ника-неодез».

9.26. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Ника-экстра М», одноразовые «Дезиконт-Ника-экстра М»:

- «Дезиконт-Ника-экстра М».

Руководитель научного направления ВНИИС А.В. Гапов

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ

9.27. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующего средства «Новодез-50», одноразовые «Дезиконт-Новодез-50»:

- «Дезиконт-Новодез-50».

9.28. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующего средства «Новодез Форте», одноразовые «Дезиконт-Новодез Форте»:

- «Дезиконт-Новодез Форте».

9.29. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующего средства «Офаль», одноразовые «Дезиконт-Офаль»:

- «Дезиконт-Офаль».

9.30. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Самаровка-комби», одноразовые «Дезиконт-самаровка-комби»:

- «Дезиконт-самаровка-комби».

9.31. Полоски индикаторные полимерные для экспресс-контроля концентраций дезинфицирующего средства «Септодор» в рабочих растворах, одноразовые «Дезиконт-01»:

- «Дезиконт-Септодор»,
- «Дезиконт-Септодор-Арома»,
- «Дезиконт-Септодор-Форте».

9.32. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Супрацид», одноразовые «Дезиконт-Супрацид»:

- «Дезиконт-Супрацид».

9.33. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций растворов дезинфицирующего средства «Тетрамин», одноразовые «Дезиконт-Тетрамин»:

- «Дезиконт-Тетрамин».

9.34. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Трилокс», одноразовые «Дезиконт-трилокс»:

- «Дезиконт-трилокс».

9.35. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего и стерилизующего средства «Тримицид», одноразовые «Дезиконт-Тримицид»:

- «Дезиконт-Тримицид».

9.36. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Тримицин-ЭМ», одноразовые «Дезиконт-тримицин-эм»:

- «Дезиконт-тримицин-эм».

Руководитель научного направления ВНИИС А.В. Раков

Приложение к письму № 101-к/560
от 22. 05. 13.
Лист 9, листов 9.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ

9.37. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств, одноразовые «Дезиконт-хлорная известь»:

- «Дезиконт-хлорная известь».

9.38. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Экодез», одноразовые «Дезиконт-экодез»:

- «Дезиконт-экодез».

9.39. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Экодез-75», одноразовые «Дезиконт-экодез-75»:

- «Дезиконт-экодез-75».

9.40. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Экомин», одноразовые «Дезиконт-экомин»:

- «Дезиконт-экомин».

9.41. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Экомин-форте», одноразовые «Дезиконт-экомин-форте»:

- «Дезиконт-экомин-форте».

9.42. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций дезинфицирующего средства «Эригид-форте», одноразовые «Дезиконт-Эригид-форте»:

- «Дезиконт-Эригид-форте».

9.43. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Эффект-форте», одноразовые «Дезиконт-Эффект-форте»:

- «Дезиконт-Эффект-форте».

9.44. Полоски индикаторные для экспресс-контроля концентраций рабочих растворов средства дезинфицирующего «Аламинол» одноразовые «Дезиконт-аламинол»:

- «Дезиконт-аламинол».

9.45. Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов средства дезинфицирующего «Самаровка» одноразовые «Дезиконт-самаровка»:

- «Дезиконт-самаровка».

Руководитель научного направления ВНИИС А.В. Раков

ВНИИС VNIIS