

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»



Иващенко А. А.
«03» февраля 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Индикатор стерилизации DGM Steriguard
по ТУ 32.50.50-003-76420288-2022, в вариантах исполнения

2025 г.

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	24
3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	25
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	25
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	25
6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	25
7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	25
9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	25
10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	26
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	26
12. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	26
13. РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	34
14. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	45
15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	52
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	53
17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	53
18. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ ЕГО УПАКОВКЕ	53
19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	54
20. СРОК ГОДНОСТИ.....	54
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	54
22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	54

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индикатор стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-003-76420288-2022, в вариантах исполнения:

I. Паровая стерилизация:

1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой стерилизации, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2.1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) не более 10 шт. (при необходимости).

2.2. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) не более 10 шт. (при необходимости).

2.3. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) не более 10 шт. (при необходимости).

2.4. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 17 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 4 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) не более 10 шт. (при необходимости).

2.5. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 25 мин., 134°C - 5 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.6. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 134°C - 4 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.7. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 35 мин., 126°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.8. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 30 мин., 126°C - 15 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.9. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.10. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 20 мин., 134°C - 10 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.11. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 25 мин., 134°C - 12 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.12. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 18 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.13. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.14. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.15. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 30 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.16. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.17. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 90 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 27 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.18. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.19. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., 126°C - 90 мин., 134°C - 35 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.20. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 20 мин., 134°C - 14 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 30 мин., 134°C - 20 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.22. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 90 мин., 134°C - 60 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.23. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 5 мин., 143°C - 1 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.24. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., 121°C - 60 мин., 126°C - 45 мин., 134°C - 18 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.25. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.26. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 60 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.27. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 90 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.28. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 15 мин., 110°C - 10 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.29. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 15 мин., 120°C - 12 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

30. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 60 мин., 120°C - 30 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.31. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.32. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 90 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.33. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

3.1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 135°C – все режимы, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

3.2. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.3. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 121°C
- 135°C – все режимы, в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C
- 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.2. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C
- 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.3. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C
- 15 мин., 134°C - 5,5 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.4. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C
- 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.5. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C
- 3,5 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.6. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C
- 4 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.7. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C
- 5,3 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.8. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C
- 18 мин., в составе:
 - Этикетка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

4.9. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C

- 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

4.10. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

4.11. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости).

Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1 в рулоне: Все режимы паровой стерилизации, в составе:

- Рулон, одного типоразмера - 1 шт., варианты типоразмеров: 10 мм х 20 м; 10 мм х 25 м; 10 мм х 50 м; 10 мм х 55 м; 10 мм х 100 м; 11 мм х 20 м; 11 мм х 25 м; 11 мм х 50 м; 11 мм х 55 м; 11 мм х 100 м; 12 мм х 20 м; 12 мм х 25 м; 12 мм х 50 м; 12 мм х 55 м; 12 мм х 100 м; 18 мм х 20 м; 18 мм х 25 м; 18 мм х 50 м; 18 мм х 55 м; 18 мм х 100 м; 19 мм х 20 м; 19 мм х 25 м; 19 мм х 50 м; 19 мм х 55 м; 19 мм х 100 м; 20 мм х 20 м; 20 мм х 25 м; 20 мм х 50 м; 20 мм х 55 м; 20 мм х 100 м; 22 мм х 20 м; 22 мм х 25 м; 22 мм х 50 м; 22 мм х 55 м; 22 мм х 100 м; 24 мм х 20 м; 24 мм х 25 м; 24 мм х 50 м; 24 мм х 55 м; 24 мм х 100 м; 25 мм х 20 м; 25 мм х 25 м; 25 мм х 50 м; 25 мм х 55 м; 25 мм х 100 м; 30 мм х 20 м; 30 мм х 25 м; 30 мм х 50 м; 30 мм х 55 м; 30 мм х 100 м; 35 мм х 20 м; 35 мм х 25 м; 35 мм х 50 м; 35 мм х 55 м; 35 мм х 100 м; 40 мм х 20 м; 40 мм х 25 м; 40 мм х 50 м; 40 мм х 55 м; 40 мм х 100 м; 45 мм х 20 м; 45 мм х 25 м; 45 мм х 50 м; 45 мм х 55 м; 45 мм х 100 м; 50 мм х 20 м; 50 мм х 25 м; 50 мм х 50 м; 50 мм х 55 м; 50 мм х 100 м; 60 мм х 20 м; 60 мм х 25 м; 60 мм х 50 м; 60 мм х 55 м; 60 мм х 100 м;

- Инструкция по применению - 1 шт.

6.1. Индикатор химический теста Бови-Дик контрольный DGM Steriguard класс 2: 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Индикатор химический теста Бови-Дик от 1 до 1000 шт.;

- Инструкция по применению 1 шт.

6.2. Индикатор химический теста Бови-Дик контрольный DGM Steriguard класс 2: 121°C - 15 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Индикатор химический теста Бови-Дик от 1 до 1000 шт.;

- Инструкция по применению 1 шт.

7.1. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.2. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.3. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.4. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 17 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 4 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.5. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 25 мин., 134°C - 5 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.6. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 134°C - 4 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.7. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 35 мин., 126°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.8. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 30 мин., 126°C - 15 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

9. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.10. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 20 мин., 134°C - 10 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.11. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 25 мин., 134°C - 12 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.12. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 18 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.13. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.14. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.15. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 30 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.16. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.17. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 60 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 27 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.18. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 20 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.19. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., 126°C - 90 мин., 134°C - 35 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.20. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 20 мин., 134°C - 14 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.21. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 30 мин., 134°C - 20 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.22. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 90 мин., 134°C - 60 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.23. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 5 мин., 143°C - 1 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.24. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., 121°C - 60 мин., 126°C - 45 мин., 134°C - 18 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.25. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.26. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 60 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.27. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 90 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.28. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 15 мин., 110°C - 10 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.29. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 15 мин., 120°C - 12 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.30. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 60 мин., 120°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.31. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.32. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 90 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7.33. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

8.1. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 135°C – все режимы, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

8.2. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

3. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 121°C - 135°C – все режимы, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

9.1. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

9.2. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

- 9.3. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 15 мин., 134°C - 5,5 мин., в составе:
- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.4. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:
- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.5. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 3,5 мин., в составе:
- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.6. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 4 мин., в составе:
- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.7. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 5,3 мин., в составе:
- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.8. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 18 мин., в составе:
- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.9. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.10. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе:
- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 9.11. Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе:
- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

10. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой стерилизации, в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

11.1. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.2. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.3. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.4. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 17 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 4 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.5. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 25 мин., 134°C - 5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.6. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 134°C - 4 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.7. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 35 мин., 126°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.8. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 30 мин., 126°C - 15 мин., 134°C - 7 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.9. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 11.10. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 20 мин., 134°C - 10 мин., в составе:
- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 11.11. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 25 мин., 134°C - 12 мин., в составе:
- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 11.12. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 18 мин., в составе:
- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 11.13. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 11.14. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 30 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 11.15. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 11.16. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 11.17. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 27 мин., в составе:
- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 11.18. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., 126°C - 90 мин., 134°C - 35 мин., в составе:
- Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.19. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 20 мин., 134°C - 14 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.20. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 30 мин., 134°C - 20 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.21. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 90 мин., 134°C - 60 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.22. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 5 мин., 143°C - 1 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.23. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., 121°C - 60 мин., 126°C - 45 мин., 134°C - 18 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.24. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.25. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 60 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.26. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 90 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.27. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 15 мин., 110°C - 10 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.28. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 15 мин., 120°C - 12 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.29. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 60 мин., 120°C - 30 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.30. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.31. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 90 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.32. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

12.1. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 135°C – все режимы, в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

12.2. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 137°C – все режимы, в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

12.3. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 121°C - 135°C – все режимы, в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

13.1. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе:

- Бирка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 13.2. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе:
 - Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 13.3. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 15 мин., 134°C - 5,5 мин., в составе:
 - Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 13.4. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе:
 - Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 5. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 3,5 мин., в составе:
 - Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 13.6. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 4 мин., комплект поставки:
 - Бирка от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) 1 шт. (при необходимости).
- 13.7. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 5,3 мин., в составе:
 - Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 13.8. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 18 мин., в составе:
 - Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 13.9. Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе:
 - Бирка - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Маркер индикаторный для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой стерилизации, в составе:
 - Маркер - от 1 до 100 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

II. Газовая стерилизация оксидом этилена:

15. Индикатор химический для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 1 в рулоне: Все режимы этиленоксидной стерилизации, в составе:

- Рулон, одного типоразмера - 1 шт., варианты типоразмеров: 10 мм х 20 м; 10 мм х 25 м; 10 мм х 50 м; 10 мм х 55 м; 10 мм х 100 м; 11 мм х 20 м; 11 мм х 25 м; 11 мм х 50 м; 11 мм х 55 м; 11 мм х 100 м; 12 мм х 20 м; 12 мм х 25 м; 12 мм х 50 м; 12 мм х 55 м; 12 мм х 100 м; 18 мм х 20 м; 18 мм х 25 м; 18 мм х 50 м; 18 мм х 55 м; 18 мм х 100 м; 19 мм х 20 м; 19 мм х 25 м; 19 мм х 50 м; 19 мм х 55 м; 19 мм х 100 м; 20 мм х 20 м; 20 мм х 25 м; 20 мм х 50 м; 20 мм х 55 м; 20 мм х 100 м; 22 мм х 20 м; 22 мм х 25 м; 22 мм х 50 м; 22 мм х 55 м; 22 мм х 100 м; 24 мм х 20 м; 24 мм х 25 м; 24 мм х 50 м; 24 мм х 55 м; 24 мм х 100 м; 25 мм х 20 м; 25 мм х 25 м; 25 мм х 50 м; 25 мм х 55 м; 25 мм х 100 м; 30 мм х 20 м; 30 мм х 25 м; 30 мм х 50 м; 30 мм х 55 м; 30 мм х 100 м; 35 мм х 20 м; 35 мм х 25 м; 35 мм х 50 м; 35 мм х 55 м; 35 мм х 100 м; 40 мм х 20 м; 40 мм х 25 м; 40 мм х 50 м; 40 мм х 55 м; 40 мм х 100 м; 45 мм х 20 м; 45 мм х 25 м; 45 мм х 50 м; 45 мм х 55 м; 45 мм х 100 м; 50 мм х 20 м; 50 мм х 25 м; 50 мм х 50 м; 50 мм х 55 м; 50 мм х 100 м; 60 мм х 20 м; 60 мм х 25 м; 60 мм х 50 м; 60 мм х 55 м; 60 мм х 100 м;

- Инструкция по применению - 1 шт.

16. Индикатор химический для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 1: Все режимы этиленоксидной стерилизации, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

17. Индикатор химический для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 4: 37°C - 55°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

18. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 5: 37°C - 55°C, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

19. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 6: 37°C - 55°C, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

III. Газовая стерилизация формальдегидом:

20. Индикатор химический для газовой стерилизации парами формальдегида DGM Steriguard класс 1: Все режимы формальдегидной стерилизации, в составе:

Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

21. Индикатор химический для газовой стерилизации парами формальдегида DGM Steriguard класс 4: 55°C - 80°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

22. Индикатор химический для газовой стерилизации парами формальдегида DGM Steriguard класс 5: 55°C - 80°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Плазменная стерилизация:

23. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы плазменной стерилизации, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

24. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 27°C - 60°C, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

25. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 27°C - 60°C, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

26. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 6: 27°C - 60°C, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

27. Индикатор химический для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 1 в рулоне: Все режимы плазменной стерилизации, в составе:

- Рулон, одного типоразмера - 1 шт., варианты типоразмеров: 10 мм x 20 м; 10 мм x 25 м; 10 мм x 50 м; 10 мм x 55 м; 10 мм x 100 м; 11 мм x 20 м; 11 мм x 25 м; 11 мм x 50 м; 11 мм x 55 м; 11 мм x 100 м; 12 мм x 20 м; 12 мм x 25 м; 12 мм x 50 м; 12 мм x 55 м; 12 мм x 100 м; 18 мм x 20 м; 18 мм x 25 м; 18 мм x 50 м; 18 мм x 55 м; 18 мм x 100 м; 19 мм x 20 м; 19 мм x 25 м; 19 мм x 50 м; 19 мм x 55 м; 19 мм x 100 м; 20 мм x 20 м; 20 мм x 25 м; 20 мм x 50 м; 20 мм x 55 м; 20 мм x 100 м; 22 мм x 20 м; 22 мм x 25 м; 22 мм x 50 м; 22 мм x 55 м; 22 мм x 100 м; 24 мм x 20 м; 24 мм x 25 м; 24 мм x 50 м; 24 мм x 55 м; 24 мм x 100 м; 25 мм x 20 м; 25 мм x 25 м; 25 мм x 50 м; 25 мм x 55 м; 25 мм x 100 м; 30 мм x 20 м; 30 мм x 25 м; 30 мм x 50 м; 30 мм x 55 м; 30 мм x 100 м; 35 мм x 20 м; 35 мм x 25 м; 35 мм x 50 м; 35 мм x 55 м; 35 мм x 100 м; 40 мм x 20 м; 40 мм x 25 м; 40 мм x 50 м; 40 мм x 55 м; 40 мм x 100 м; 45 мм x 20 м; 45 мм x 25 м; 45 мм x 50 м; 45 мм x 55 м; 45 мм x 100 м; 50 мм x 20 м; 50 мм x 25 м; 50 мм x 50 м; 50 мм x 55 м; 50 мм x 100 м; 60 мм x 20 м; 60 мм x 25 м; 60 мм x 50 м; 60 мм x 55 м; 60 мм x 100 м;

- Инструкция по применению - 1 шт.

28. Индикатор химический для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 27°C - 60°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

29. Индикатор химический для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 27°C - 60°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

V. Воздушная стерилизация:

30. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы воздушной стерилизации, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

31.1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

31.2. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 15 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

31.3. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 30 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

31.4. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 45 мин., комплект поставки:

- Этикетка от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) 1 шт. (при необходимости).

31.5. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 180°C – все режимы, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

31.6. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 200°C – все режимы, комплект поставки:

- Этикетка от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

31.7. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 200°C – все режимы, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

32.1. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

32.2. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 160°C - 200°C – все режимы, в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

33. Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 6: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Этикетка - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

34. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1 в рулоне: Все режимы воздушной стерилизации, в составе:

- Рулон, одного типоразмера - 1 шт., варианты типоразмеров: 10 мм x 20 м; 10 мм x 25 м; 10 мм x 50 м; 10 мм x 55 м; 10 мм x 100 м; 11 мм x 20 м; 11 мм x 25 м; 11 мм x 50 м; 11 мм x 55 м; 11 мм x 100 м; 12 мм x 20 м; 12 мм x 25 м; 12 мм x 50 м; 12 мм x 55 м; 12 мм x 100 м; 18 мм x 20 м; 18 мм x 25 м; 18 мм x 50 м; 18 мм x 55 м; 18 мм x 100 м; 19 мм x 20 м; 19 мм x 25 м; 19 мм x 50 м; 19 мм x 55 м; 19 мм x 100 м; 20 мм x 20 м; 20 мм x 25 м; 20 мм x 50 м; 20 мм x 55 м; 20 мм x 100 м; 22 мм x 20 м; 22 мм x 25 м; 22 мм x 50 м; 22 мм x 55 м; 22 мм x 100 м; 24 мм x 20 м; 24 мм x 25 м; 24 мм x 50 м; 24 мм x 55 м; 24 мм x 100 м; 25 мм x 20 м; 25 мм x 25 м; 25 мм x 50 м; 25 мм x 55 м; 25 мм x 100 м; 30 мм x 20 м; 30 мм x 25 м; 30 мм x 50 м; 30 мм x 55 м; 30 мм x 100 м; 35 мм x 20 м; 35 мм x 25 м; 35 мм x 50 м; 35 мм x 55 м; 35 мм x 100 м; 40 мм x 20 м; 40 мм x 25 м; 40 мм x 50 м; 40 мм x 55 м; 40 мм x 100 м; 45

мм х 20 м; 45 мм х 25 м; 45 мм х 50 м; 45 мм х 55 м; 45 мм х 100 м; 50 мм х 20 м; 50 мм х 25 м; 50 мм х 50 м; 50 мм х 55 м; 50 мм х 100 м; 60 мм х 20 м; 60 мм х 25 м; 60 мм х 50 м; 60 мм х 55 м; 60 мм х 100 м;

- Инструкция по применению - 1 шт.

35. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы воздушной стерилизации, комплект поставки:

- Индикатор от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению 1 шт.

36.1. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C – 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

36.2. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 60 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

36.3. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 15 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

36.4. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

36.5. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 45 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

36.6. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 180°C – все режимы, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

36.7. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 200°C – все режимы, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

36.8. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 200°C – все режимы, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 37.1. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 37.2. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 160°C - 200°C – все режимы, в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 38. Индикатор химический для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 6: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:
 - Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы воздушной стерилизации, в составе:
 - Бирка - от 1 до 1000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 40.1. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:
 - Бирка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 40.2. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 15 мин., в составе:
 - Бирка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 40.3. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 30 мин., в составе:
 - Бирка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 45 мин., в составе:
 - Бирка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 40.5. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 180°C – все режимы, в составе:
 - Бирка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 40.6. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 200°C – все режимы, в составе:
 - Бирка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 40.7. Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 200°C – все режимы, в составе:
 - Бирка - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Маркер индикаторный для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы воздушной стерилизации, в составе:
 - Маркер - от 1 до 100 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комбинированные:

42.1. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 132°C - 20 мин., 134°C - 5 мин., 134°C - 7 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

42.2. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

42.3. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

42.4. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

43. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 139°C, 160°C - 200°C, в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

44. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

45. Бирка индикаторная для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой и воздушной стерилизации, в составе:

- Бирка - от 1 до 1000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

46. Маркер индикаторный для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой и воздушной стерилизации, в составе:

- Маркер - от 1 до 100 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» (ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»)

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ., Balikhisar Mahallesi, Köy İçi Serpmeleri, No: 795/A, Akyurt, Ankara, Turkey
2. ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» Россия, 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57-А, стр. 1.
3. KIMS S.R.L. VENEZUELA 4150 - VILLA MARTELLI 1603 Pcia. Buenos Aires, ARGENTINA

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индикатор стерилизации предназначен для химического и/или физического метода контроля паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации изделий медицинского назначения (далее – ИМН), проводимых по соответствующим режимам в стерилизаторах в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) и реагирующий на характерные химические или физические изменения одного или нескольких физических условий

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Персонал организаций, ознакомленный с эксплуатационной документацией и использующий стерилизационное.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508-1012.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- ❖ Для планового периодического контроля, внепланового контроля в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации, после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования, для испытаний и валидации стерилизационного оборудования.
- ❖ Для получения и документирования доказательств о корректной работе стерилизационного оборудования. Выявление неэффективной стерилизации, в связи с технической неисправностью стерилизационного оборудования, нарушением правил его загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.
- ❖ Для подтверждения, что стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с изделиями были подвергнуты процессу паровой и/или воздушной, газовой (оксидом этилена или парами формальдегида), плазменной стерилизации.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ❖ Не допускается применение индикаторов персоналом, не ознакомленным с эксплуатационной документацией;
- ❖ Не допускается использование индикаторов не по назначению;
- ❖ Не допускается использование индикаторов после истечения срока годности;
- ❖ Не допускается подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей;
- ❖ Не допускается использование индикатора, если он уже подвергался стерилизационному воздействию;
- ❖ Не допускается использовать индикаторы с видимыми следами повреждений;
- ❖ Не допускается использовать индикаторы с конструкцией в виде маркеров на влажных и мокрых стерилизуемых изделиях.

- ❖ Не допускается использование индикатора в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем;
- ❖ Не допускается использование индикатора персоналом, не прошедшим инструктаж по эксплуатационной документации.

10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ❖ - проверить дату окончания срока годности, использовать просроченные индикаторы не допускается;
- ❖ - допускать к работе персонал, не страдающий аллергическими заболеваниями и ознакомленный с инструкцией по применению;
- ❖ - допускать к работе персонал в одноразовых перчатках;
- ❖ - визуально проверить отсутствие повреждений перед использованием индикатора;
- ❖ - соблюдать режимы стерилизации, указанные в эксплуатационной документации;
- ❖ - закрывать маркер колпачком, если он не используется, во избежание засыхания чернил (только для индикаторов с конструкцией в виде маркера).

12. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы должны иметь конструкцию и размеры согласно таблице 1.

Таблица 1. Соответствие индикаторов конструкции.

№	Вариант исполнения	Вариант конструкции
1.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой стерилизации, в составе	2
2.1.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе	2
2.2.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., в составе	2
2.3.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе	2
2.4.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 17 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 4 мин., в составе	2
2.5.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 25 мин., 134°C - 5 мин., в составе	2
2.6.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 134°C - 4 мин., в составе	2
2.7.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 35 мин., 126°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе	2
2.8.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 30 мин., 126°C - 15 мин., 134°C - 7 мин., в составе	2
2.9.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе	2
2.10.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 20 мин., 134°C - 10 мин., в составе	2
2.11.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 25 мин., 134°C - 12 мин., в составе	2
2.12.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 18 мин., в составе	2
2.13.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе	2
2.14.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе	2

[illegible]

4.8.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 18 мин., в составе	2
4.9.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе	2
4.10.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе	2
4.11.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе	2
5.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1 в рулоне: Все режимы паровой стерилизации, в составе	3
6.1.	Индикатор химический теста Бови-Дик контрольный DGM Steriguard класс 2: 134°C - 3,5 мин., в составе	5
6.2.	Индикатор химический теста Бови-Дик контрольный DGM Steriguard класс 2: 121°C - 15 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе	5
7.1.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе	1
7.2.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., в составе	1
7.3.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе	1
7.4.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 17 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 4 мин., в составе	1
7.5.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 25 мин., 134°C - 5 мин., в составе	1
7.6.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 134°C - 4 мин., в составе	1
7.7.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 35 мин., 126°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе	1
7.8.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 30 мин., 126°C - 15 мин., 134°C - 7 мин., в составе	1
7.9.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе	1
7.10.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 20 мин., 134°C - 10 мин., в составе	1
7.11.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 126°C - 25 мин., 134°C - 12 мин., в составе	1
7.12.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 18 мин., в составе	1
7.13.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе	1
7.14.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе	1
7.15.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 30 мин., 132°C - 20 мин., в составе	1
7.16.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе	1
7.17.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 60 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 27 мин., в составе	1
7.18.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 126°C - 60 мин., 132°C - 20 мин., в составе	1
7.19.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., 126°C - 90 мин., 134°C - 35 мин., в составе	1
7.20.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 20 мин., 134°C - 14 мин., в составе	1
7.21.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 30 мин., 134°C - 20 мин., в составе	1
7.22.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 132°C - 90 мин., 134°C - 60 мин., в составе	1

7.23.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 134°C - 5 мин., 143°C - 1 мин., в составе	1
7.24.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., 121°C - 60 мин., 126°C - 45 мин., 134°C - 18 мин., в составе	1
7.25.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 137°C – все режимы, в составе	1
7.26.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 60 мин., в составе	1
7.27.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 90 мин., в составе	1
7.28.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 100°C - 15 мин., 110°C - 10 мин., в составе	1
7.29.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 15 мин., 120°C - 12 мин., в составе	1
7.30.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 60 мин., 120°C - 30 мин., в составе	1
7.31.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 110°C - 180 мин., в составе	1
7.32.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 90 мин., в составе	1
7.33.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 120 мин., в составе	1
8.1.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 135°C – все режимы, в составе	1
8.2.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 137°C – все режимы, в составе	1
8.3.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 121°C - 135°C – все режимы, в составе	1
9.1.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе	1
9.2.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе	1
9.3.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 15 мин., 134°C - 5,5 мин., в составе	1
9.4.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе	1
9.5.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 3,5 мин., в составе	1
9.6.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 4 мин., в составе	1
9.7.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 5,3 мин., в составе	1
9.8.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 18 мин., в составе	1
9.9.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе	1
9.10.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (внутри упаковки), в составе	1
9.11.	Индикатор химический для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин. (в камере стерилизатора), в составе	1
10.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой стерилизации, в составе	4
11.1.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе	4
11.2.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., в составе	4
11.3.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 15 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе	4

[illegible]

12.1.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 135°C – все режимы, в составе	4
12.2.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 137°C – все режимы, в составе	4
12.3.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 5: 121°C - 135°C – все режимы, в составе	4
13.1.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 10 мин., 134°C - 3,5 мин., в составе	4
13.2.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., в составе	4
13.3.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 15 мин., 134°C - 5,5 мин., в составе	4
13.4.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 134°C - 7 мин., в составе	4
13.5.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 3,5 мин., в составе	4
13.6.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 4 мин., комплект поставки	4
13.7.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 5,3 мин., в составе	4
13.8.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 134°C - 18 мин., в составе	4
13.9.	Бирка индикаторная для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 6: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., в составе	4
14.	Маркер индикаторный для паровой стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой стерилизации, в составе	6
15.	Индикатор химический для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 1 в рулоне: Все режимы этиленоксидной стерилизации, в составе	1
16.	Индикатор химический для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 1: Все режимы этиленоксидной стерилизации, в составе	1
17.	Индикатор химический для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 4: 37°C - 55°C, в составе	1
18.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 5: 37°C - 55°C, в составе	2
19.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для газовой стерилизации оксидом этилена DGM Steriguard класс 6: 37°C - 55°C, в составе	2
20.	Индикатор химический для газовой стерилизации парами формальдегида DGM Steriguard класс 1: Все режимы формальдегидной стерилизации, в составе	1
21.	Индикатор химический для газовой стерилизации парами формальдегида DGM Steriguard класс 4: 55°C - 80°C, в составе	1
22.	Индикатор химический для газовой стерилизации парами формальдегида DGM Steriguard класс 5: 55°C - 80°C, в составе	1
23.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы плазменной стерилизации, в составе	2
24.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 27°C - 60°C, в составе	2
25.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 27°C - 60°C, в составе	2
26.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 6: 27°C - 60°C, в составе	2
27.	Индикатор химический для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 1 в рулоне: Все режимы плазменной стерилизации, в составе	3
28.	Индикатор химический для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 27°C - 60°C, в составе	1
29.	Индикатор химический для плазменной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 27°C - 60°C, в составе	1
30.	Этикетка индикаторная самоклеящаяся для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы воздушной стерилизации, в составе	2

[illegible]

40.6.	Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 160°C - 200°C - все режимы, в составе	4
40.7.	Бирка индикаторная для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 180°C - 200°C - все режимы, в составе	4
41.	Маркер индикаторный для воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы воздушной стерилизации, в составе	6
42.1.	Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 132°C - 20 мин., 134°C - 5 мин., 134°C - 7 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе	1
42.2.	Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 120°C - 45 мин., 132°C - 20 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., в составе	1
42.3.	Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе	1
42.4.	Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 4: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 7 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе	1
43.	Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 5: 120°C - 139°C, 160°C - 200°C, в составе	1
44.	Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 6: 121°C - 20 мин., 126°C - 10 мин., 134°C - 5 мин., 160°C - 150 мин., 180°C - 60 мин., 200°C - 30 мин., в составе	1
45.	Бирка индикаторная для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой и воздушной стерилизации, в составе	4
46.	Маркер индикаторный для паровой и воздушной стерилизации DGM Steriguard класс 1: Все режимы паровой и воздушной стерилизации, в составе	6

Вариант конструкции 1.

Индикаторы с конструкцией в виде бумажного или полимерного носителя.

Конструкция - индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них. Индикаторы должны быть расположены на листах (отдельных блоках), ленте, в рулоне, либо представлять собой не скрепленные друг с другом отдельные индикаторы (штучно). Каждый индикатор должен быть отделен от соседнего индикатора линией перфорации, просечками или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.

Индикаторы должны быть следующих размеров:

- Ширина: от 10 до 350 мм;

- длина: от 10 до 350 мм;

Масса одного индикатора - от 0,01 до 5,0 г.

Вариант конструкции 2.

Индикаторы с конструкцией в виде этикетки самоклеящейся.

Конструкция – индикатор представляет собой бумажную или полимерную этикетку самоклеящуюся. Этикетки самоклеящиеся должны быть расположены на листах (отдельных блоках), ленте, в рулоне, либо представлять собой не скрепленные друг с другом отдельные индикаторы (штучно). Каждый индикатор должен быть отделен от соседнего индикатора линией перфорации, просечками или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.

Размер этикетки самоклеящейся:

- длина - от 10 до 200 мм;

- ширина - от 10 до 200 мм;

- масса одного индикатора - от 0,01 до 5,0 г.

Вариант конструкции 3.

Индикаторы с конструкцией в виде рулона.

Конструкция – индикатор представляет собой бумажную или полимерную клейкую ленту, скрученную в рулон, с нанесенными индикаторными метками в виде диагональных, продольных, вертикальных

полосок, точек, квадратов, стрелок, штрихов или иных геометрических фигур, выполненных индикаторным реагентом.

Размер рулона:

- диаметр втулки рулона - 76 ± 30 мм;
- ширина ленты - 10-60 мм;
- длина ленты – от 20 до 100 м;
- масса одного рулона - 150 ± 72 г.

Вариант конструкции 4.

Индикаторы с конструкцией в виде бирки.

Конструкция – индикатор представляет собой полимерную бирку с нанесенной индикаторным реагентом с отверстием для крепления бирки к стерилизатору, упаковке и для маркировки любых контейнеров и прочих емкостей, подвергающихся стерилизации.

Размер бирки:

- длина бирки - от 10 до 350 мм;
- ширина бирки - от 10 до 200 мм;
- длина отверстия для крепления - 25 ± 10 мм;
- ширина отверстия для крепления - 2 ± 1 мм;
- масса одного индикатора - от 0,01 до 5,0 г.

Вариант конструкции 5.

Конструкция Индикатора химического теста Бови-Дик контрольного DGM Steriguard класс 2 от 110°C и выше.

Конструкция – индикатор представлен в виде тест-листа с рисунком из индикаторного реагента, тест лист находится в центре стопки из листов, воспроизводящих пористую загрузку.

Размер тест-листа:

- длина - от 8 до 200 мм;
- ширина - от 8 до 200 мм;
- масса одного индикатора - от 0,01 до 5,0 г.

Размер стопки, имитирующей пористую загрузку:

- длина - от 8 до 200 мм;
- ширина - от 8 до 200 мм;
- толщина стопки - от 10 до 20 мм.

Вариант конструкции 6.

Индикаторы с конструкцией в виде маркера.

Конструкция – индикатор представляет собой маркер с чернилами из индикаторного реагента.

Размер маркера:

- длина - от 110 до 200 мм;
- диаметр маркера - от 10 до 90 мм;
- объем индикаторного реагента в маркере - от 5 до 50 мл;
- масса одного индикатора - от 8 до 50 г.

13. Режимы стерилизации

Индикаторы стерилизации должны использоваться согласно типу стерилизации и режиму стерилизации, рекомендуемому производителем индикатора.

Индикатор стерилизации должен необратимо изменять свой цвет при соответствии и/или превышении параметров критических переменных в контрольной точке 1 (К31 – контрольные значения в точке 1). Индикатор стерилизации не должен достигать конечного состояния согласно таблице 2 при соответствии и/или превышении параметров критических переменных в контрольной точке 2 (К32 – контрольные значения в точке 2).

Цвет индикатора стерилизации после стерилизации должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2. Цвет индикатора стерилизации до/после стерилизации.

Цвет химического индикатора	
до стерилизации	после стерилизации
Начальный цвет (Начальное состояние)	Конечный цвет (Конечное состояние)
	Гарантированное необратимое и контрастное изменение цвета индикаторной метки индикатора в «начальном» состоянии на «конечное» после выдержки в стерилизационном режиме. Результат изменения цвета индикаторной метки по отношению к эталону сравнения оценивается с учетом указания изменения индикаторной метки на маркировке индикатора.

Индикаторы для паровой стерилизации класса 1 должны использоваться во всех режимах паровой стерилизации. Параметры критических переменных в контрольных точках должны быть согласно таблице 3.

Таблица 3. Параметры критических переменных в контрольных точках для индикаторов паровой стерилизации класса 1.

№	Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура испытания, °C		Время испытания, мин, с		Среда испытания
1.	K31 121	K32 121	K31 10 мин	K32 3 мин	Насыщенный водяной пар
2.	K31 134	K32 134	K31 2 мин	K32 30 с	

Индикатор химический теста Бови-Дик контрольный DGM Steriguard класс 2 от 110°C и выше должен использоваться в режимах паровой стерилизации согласно таблице 4.

Таблица 4.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °C	Время, мин	Температура испытания, °C		Время испытания, мин, с		Среда испытания
1.	121	15	K31 121	K32 121 (в режиме контрольного отказа)	K31 15 мин	K32 15 мин (в режиме контрольного отказа)	Насыщенный водяной пар
2.	134	3,5	K31 134	K32 134 (в режиме контрольного отказа)	K31 3,5 мин	K32 3 мин 30 с (в режиме контрольного отказа)	

Индикаторы для паровой стерилизации класса 4 должны использоваться в режимах паровой стерилизации согласно таблице 5.

Таблица 5. Режимы паровой стерилизации для индикаторов класса 4.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °С	Время, мин	Температура испытания, °С		Время испытания, мин, с		Среда испытания
1.	120-137	все режимы	K31 118-121	K32 116	K31 10-45 мин	K32 7 мин 30 с	Насыщенный водяной пар
			K31 124-126	K32 122	K31 8-30 мин	K32 6 мин	
			K31 128-132	K32 126	K31 4-20 мин	K32 3 мин	
			K31 133-134	K32 131	K31 2-20 мин	K32 1 мин 30 с	
			K31 137	K32 135	K31 1-5 мин	K32 45 с	
2.	100	15 мин	K31 100	K32 98	K31 10-16 мин	K32 7 мин 30 с	
3.	100	60 мин	K31 100	K32 98	K31 40-60 мин	K32 30 мин	
4.	110	10 мин	K31 110	K32 108	K31 8-10 мин	K32 6 мин	
5.	110	15 мин	K31 110	K32 108	K31 10-16 мин	K32 7 мин 30 с	
6.	110	60 мин	K31 110	K32 108	K31 40-60 мин	K32 30 мин	
7.	110	90 мин	K31 110	K32 108	K31 70-90 мин	K32 52 мин 30 с	
8.	110	180 мин	K31 110	K32 108	K31 180 мин	K32 135 мин	
9.	120	12 мин	K31 118-120	K32 116	K31 10-16 мин	K32 7 мин 30 с	
10.	120	30 мин	K31 118-120	K32 116	K31 20-35 мин	K32 15 мин	
11.	120	45 мин (в камере стерилизатора)	K31 118-120	K32 116	K31 30-45 мин	K32 22 мин 30 с	
		45 мин (внутри упаковки)	K31 118-120	K32 116	K31 15-45 мин	K32 11 мин 15 с	
12.	120	60 мин	K31 118-120	K32 116	K31 40-60 мин	K32 30 мин	
13.	120	90 мин	K31 118-120	K32 116	K31 70-90 мин	K32 52 мин 30 с	
14.	120	120 мин	K31 118-120	K32 116	K31 100-120 мин	K32 75 мин	
15.	121	15 мин	K31 120-121	K32 118	K31 10-16 мин	K32 7 мин 30 с	
16.	121	17 мин	K31 120-121	K32 118	K31 17-20 мин	K32 12 мин 45 с	
17.	121	20 мин	K31 120-121	K32 118	K31 17-20 мин	K32 12 мин 45 с	

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °С	Время, мин	Температура испытания, °С		Время испытания, мин, с		Среда испытания
18.	121	25 мин	К31 120-121	К32 118	К31 20-25 мин	К32 15 мин	
19.	121	30 мин	К31 120-121	К32 118	К31 20-35 мин	К32 15 мин	
20.	121	35 мин	К31 120-121	К32 118	К31 30-35 мин	К32 22 мин 30 с	
21.	121	60 мин	К31 120-121	К32 118	К31 40-60 мин	К32 30 мин	
22.	126	10 мин	К31 124-126	К32 122	К31 8-10 мин	К32 6 мин	
23.	126	15 мин	К31 124-126	К32 122	К31 10-16 мин	К32 7 мин 30 с	
24.	126	20 мин	К31 124-126	К32 122	К31 17-20 мин	К32 12 мин 45 с	
25.	126	25 мин	К31 124-126	К32 122	К31 20-25 мин	К32 15 мин	
26.	126	30 мин	К31 124-126	К32 122	К31 20-35 мин	К32 15 мин	
27.	126	45 мин	К31 124-126	К32 122	К31 30-45 мин	К32 22 мин 30 с	
28.	126	60 мин	К31 124-126	К32 122	К31 40-60 мин	К32 30 мин	
29.	126	90 мин	К31 124-126	К32 122	К31 70-90 мин	К32 52 мин 30 с	
30.	132	20 мин	К31 128-132	К32 126	К31 17-20 мин	К32 12 мин 45 с	
31.	132	20 мин (в камере стерилизатора)	К31 130-132	К32 128	К31 15-20 мин	К32 11 мин 15 с	
		20 мин (внутри упаковки)	К31 130-132	К32 128	К31 4-20 мин	К32 3 мин	
32.	132	27 минут	К31 128-132	К32 126	К31 15-25 мин	К32 20 мин	
33.	132	30 мин	К31 128-132	К32 126	К31 20-35 мин	К32 15 мин	
34.	132	90 мин	К31 128-132	К32 126	К31 70-90 мин	К32 52 мин 30 с	
35.	134	3,5 мин	К31 133-134	К32 131	К31 3-4 мин	К32 2 мин 15 с	
36.	134	4 мин	К31 133-134	К32 131	К31 4-5 мин	К32 3 мин	
37.	134	5 мин	К31 133-134	К32 131	К31 4-5 мин	К32 3 мин	
38.	134	7 мин	К31 133-134	К32 131	К31 5-7 мин	К32 3 мин 45 с	

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °С	Время, мин	Температура испытания, °С		Время испытания, мин, с		Среда испытания
39.	134	10 мин	К31 133-134	К32 131	К31 8-10 мин	К32 6 мин	
40.	134	12 мин	К31 133-134	К32 131	К31 10-16 мин	К32 7 мин 30 с	
41.	134	14 мин	К31 133-134	К32 131	К31 10-16 мин	К32 7 мин 30 с	
42.	134	18 мин	К31 133-134	К32 131	К31 17-20 мин	К32 12 мин 45 с	
43.	134	20 мин	К31 133-134	К32 131	К31 17-20 мин	К32 12 мин 45 с	
44.	134	35 мин	К31 133-134	К32 131	К31 20-35 мин	К32 15 мин	
45.	134	60 мин	К31 133-134	К32 131	К31 40-60 мин	К32 30 мин	
46.	143	1 мин	К31 143-144	К32 141	К31 1-2 мин	К32 45 с	

Индикаторы для паровой стерилизации класса 5 должны использоваться в режимах паровой стерилизации согласно таблице 6.

Таблица 6. Режимы паровой стерилизации для индикаторов класса 5.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °С	Время, мин	Температура испытания, °С		Время испытания, мин, с		Среда испытания
1.	120-135	все режимы	K31 121	K32 121	K31 45 мин	K32 28 мин 36 с	Насыщенный водяной пар
			K31 126	K32 126	K31 30 мин	K32 19 мин	
			K31 128	K32 128	K31 20 мин	K32 12 мин 42 с	
			K31 134	K32 133	K31 10 мин	K32 6 мин 24 с	
			K31 135	K32 135	K31 5 мин	K32 3 мин 12 с	
2.	120-137	все режимы	K31 121	K32 121	K31 45 мин	K32 28 мин 36 с	
			K31 126	K32 126	K31 30 мин	K32 19 мин	
			K31 128	K32 128	K31 20 мин	K32 12 мин 42 с	
			K31 135	K32 135	K31 5 мин	K32 3 мин 12 с	
			K31 137	K32 137	K31 3 мин	K32 1 мин 54 с	
3.	121-135	все режимы	K31 121	K32 121	K31 45 мин	K32 28 мин 36 с	

			КЗ1 126	КЗ2 126	КЗ1 30 мин	КЗ2 19 мин	
			КЗ1 128	КЗ2 128	КЗ1 20 мин	КЗ2 12 мин 42 с	
			КЗ1 132	КЗ2 132	КЗ1 15 мин	КЗ2 9 мин 30 с	
			КЗ1 134	КЗ2 134	КЗ1 10 мин	КЗ2 6 мин 24 с	
			КЗ1 135	КЗ2 135	КЗ1 5 мин	КЗ2 3 мин 12 с	

Индикаторы для паровой стерилизации класса 6 должны использоваться в режимах паровой стерилизации согласно таблице 7.

Таблица 7. Режимы паровой стерилизации для индикаторов класса 6.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °С	Время, мин	Температура испытания, °С		Время испытания, мин, с	Среда испытания	
1.	120	45 мин (в камере стерилизатора)	КЗ1 118-120	КЗ2 117	КЗ1 30-45 мин	КЗ2 28 мин 12 с	Насыщенный водяной пар
		45 мин (внутри упаковки)	КЗ1 118-120	КЗ2 117	КЗ1 15-45 мин	КЗ2 14 мин 6 с	
2.	120	45 мин	КЗ1 118-120	КЗ2 117	КЗ1 30-45 мин	КЗ2 35 мин	
3.	121	10 мин	КЗ1 118-120	КЗ2 117	КЗ1 8-10 мин	КЗ2 7 мин 30 с	
4.	121	15 мин	КЗ1 120-121	КЗ2 119	КЗ1 10-15 мин	КЗ2 9 мин 24 с	
5.	121	20 мин	КЗ1 120-121	КЗ2 119	КЗ1 13-21 мин	КЗ2 12 мин 13 с	
6.	126	10 мин	КЗ1 124-126	КЗ2 122	КЗ1 8-10 мин	КЗ2 7 мин 30 с	
7.	132	20 мин (в камере стерилизатора)	КЗ1 130-132	КЗ2 129	КЗ1 15-20 мин	КЗ2 14 мин 6 с	
		20 мин (внутри упаковки)	КЗ1 130-132	КЗ2 129	КЗ1 4-20 мин	КЗ2 3 мин 46 с	
8.	132	20 мин	КЗ1 130-132	КЗ2 129	КЗ1 15-20 мин	КЗ1 15 мин	
9.	134	3,5 мин	КЗ1 133-134	КЗ2 132	КЗ1 3-4 мин	КЗ2 2 мин 49 с	
10.	134	4 мин	КЗ1 133-134	КЗ2 132	КЗ1 3-5 мин	КЗ2 2 мин 49 с	
11.	134	5 мин	КЗ1 133-134	КЗ2 132	КЗ1 3-6 мин	КЗ2 2 мин 49 с	

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °C	Время, мин	Температура испытания, °C		Время испытания, мин, с		Среда испытания
12.	134	5,3 мин	K31 133-134	K32 132	K31 3-7 мин	K32 2 мин 49 с	
13.	134	5,5 мин	K31 133-134	K32 132	K31 4-7 мин	K32 2 мин 49 с	
14.	134	7 мин	K31 133-134	K32 132	K31 5-8 мин	K32 4 мин 42 с	
15.	134	18 мин	K31 133-134	K32 132	K31 16-18 мин	K32 15 мин	

Индикаторы для газовой стерилизации оксидом этилена класса 1 должны использоваться во всех режимах газовой стерилизации оксидом этилена. Параметры критических переменных в контрольных точках должны быть согласно таблице 8.

Таблица 8. Параметры критических переменных в контрольных точках для индикаторов газовой стерилизации оксидом этилена класса 1.

№	Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура испытания, °C		Время испытания, мин		Среда испытания
1.	K31 30	K32 30	K31 30 мин	K32 5 мин	В присутствии оксида этилена при относительной влажности 60% и концентрации газа 600 мг/л
2.	K31 54	K32 54	K31 20 мин	K32 2 мин	

Индикаторы для газовой стерилизации оксидом этилена класса 4 должны использоваться в режимах газовой стерилизации оксидом этилена согласно таблице 9.

Таблица 9. Режимы газовой стерилизации этиленом оксида для индикаторов класса 4.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °C	Время, мин	Температура испытания, °C		Время испытания, мин		Среда испытания
1.	37-55	все режимы	K31 37	K32 37	K31 30 мин	K32 5 мин	В присутствии оксида этилена при относительной влажности 60% и концентрации газа 600 мг/л
			K31 55	K32 55	K31 20 мин	K32 2 мин	

Индикаторы для газовой стерилизации оксидом этилена класса 5 должны использоваться в режимах газовой стерилизации оксидом этилена согласно таблице 10.

Таблица 10. Режимы газовой стерилизации этиленом оксида для индикаторов класса 5.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °C	Время, мин	Температура испытания, °C		Время испытания, мин		Среда испытания
1.	37-55	все режимы	K31 37	K32 37	K31 100 мин	K32 66 мин 42 с	В присутствии оксида этилена при относительной влажности 60% и концентрации газа 600 мг/л
			K31 54	K32 54	K31 40 мин	K32 26 мин 42 с	

Индикаторы для газовой стерилизации оксидом этилена класса 6 должны использоваться в режимах газовой стерилизации оксидом этилена согласно таблице 11.

Таблица 11. Режимы газовой стерилизации этиленом оксида для индикаторов класса 6.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °C	Время, мин	Температура испытания, °C		Время испытания, мин		Среда испытания
1.	37-55	все режимы	K31 37	K32 37	K31 30 мин	K32 5 мин	В присутствии оксида этилена при относительной влажности 60% и концентрации газа 600 мг/л
			K31 55	K32 55	K31 20 мин	K32 2 мин	

Индикаторы для газовой стерилизации парами формальдегида класса 1 должны использоваться во всех режимах газовой стерилизации парами формальдегида. Параметры критических переменных в контрольных точках должны быть согласно таблице 12.

Таблица 12. Параметры критических переменных в контрольных точках для индикаторов газовой стерилизации парами формальдегида класса 1.

№	Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура испытания, °C		Время испытания, мин, с		Среда испытания
1.	K31 70	K32 60	K31 15 мин	K32 20 с	В присутствии формальдегида

Индикаторы для газовой стерилизации парами формальдегида класса 4 должны использоваться в режимах газовой стерилизации парами формальдегида согласно таблице 13.

Таблица 13. Режимы газовой стерилизации парами формальдегида для индикаторов класса 4.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °C	Время, мин	Температура испытания, °C		Время испытания, мин		Среда испытания
1.	55°C - 80°C	все режимы	K31 37	K32 33	K31 20 мин	K32 15 мин	В присутствии формальдегида
			K31 55	K32 52	K31 4 мин	K32 3 мин	

Индикаторы для газовой стерилизации парами формальдегида класса 5 должны использоваться в режимах стерилизации парами формальдегида согласно таблице 14.

Таблица 14. Режимы газовой стерилизации парами формальдегида для индикаторов класса 5.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °C	Время, мин	Температура испытания, °C		Время испытания, мин, с		Среда испытания
1.	55°C - 80°C	все режимы	K31 37	K32 37	K31 20 мин	K32 12 мин 43 с	В присутствии формальдегида
			K31 55	K32 55	K31 4 мин	K32 2 мин 30 с	

Индикаторы для газовой стерилизации парами формальдегида класса 6 должны использоваться в режимах газовой стерилизации парами формальдегида согласно таблице 15.

Таблица 15. Режимы газовой стерилизации парами формальдегида для индикаторов класса 6.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °С	Время, мин	Температура испытания, °С		Время испытания, мин		Среда испытания
1.	37-55	все режимы	K31 37	K32 33	K31 20 мин	K32 15 мин	В присутствии формальдегида
			K31 55	K32 52	K31 4 мин	K32 3 мин	

Индикаторы для плазменной стерилизации класса 1, 4, 5, 6 должны использоваться во всех режимах плазменной стерилизации. Параметры критических переменных в контрольных точках должны быть согласно таблице 16.

Таблица 16. Параметры критических переменных в контрольных точках для индикаторов плазменной стерилизации класса 1, 4, 5, 6.

№	Класс индикатора	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
		Температура, °С	Время, мин	Температура испытания, °С		Время испытания, мин, с		Среда испытания
1.	1	все режимы	все режимы	K31 50	K32 50	K31 6 мин	K32 7 с	В присутствии пероксида водорода с концентрацией газа 2,3±0,4 мг/л
				K31 27	K32 27	K31 10 мин	K32 10 с	
2.	4	27°С - 60°С	все режимы	K31 50	K32 47	K31 4-20	K32 3 мин	
3.	5	27°С - 60°С	все режимы	K31 50	K32 50	K31 не менее 6	K32 3 мин 49 с	
4.	6	27°С - 60°С	все режимы	K31 50	K32 47	K31 4-20	K32 3 мин	

Индикаторы для воздушной стерилизации класса 1 должны использоваться во всех режимах воздушной стерилизации. Параметры критических переменных в контрольных точках должны быть согласно таблице 17.

Таблица 17. Параметры критических переменных в контрольных точках для индикаторов воздушной стерилизации класса 1.

№	Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура испытания, °С		Время испытания, мин		Среда испытания
1.	K31 160	K32 160	K31 40 мин	K32 20 мин	Сухой горячий воздух

Индикаторы для воздушной стерилизации класса 4 должны использоваться в режимах воздушной стерилизации согласно таблице 18.

Таблица 18. Режимы воздушной стерилизации для индикаторов класса 4.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках			
	Температура, °С	Время, мин	Температура испытания, °С		Время испытания, мин, с	
1.	160	150 мин	K31 157-160	K32 152	K31 140-150 мин	K32 105 мин
2.	180	15 мин	K31 177-180	K32 172	K31 10-15 мин	K32 6 мин 42 с

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °С	Время, мин	Температура испытания, °С		Время испытания, мин, с		Среда испытания
3.	180	30 мин	К31 177-180	К32 172	К31 20-30 мин	К32 15 мин	
4.	180	45 мин	К31 177-180	К32 172	К31 35-45 мин	К32 26 мин 15 с	
5.	180	60 мин	К31 177-180	К32 172	К31 50-60 мин	К32 37 мин 30 с	
6.	200	30 мин	К31 197-200	К32 192	К31 20-30 мин	К32 15 мин	
7.	160-180	все режимы	К31 157-160	К32 152	К31 не менее 50 мин	К32 37 мин 30 с	
			К31 177-180	К32 172	К31 не менее 15 мин	К32 11 мин 15 с	
8.	160-200	все режимы	К31 157-160	К32 152	К31 не менее 50 мин	К32 37 мин 30 с	
			К31 177-180	К32 172	К31 не менее 15 мин	К32 11 мин 15 с	
			К31 197-200	К32 192	К31 не менее 10 мин	К32 7 мин 30 с	
9.	180-200	все режимы	К31 177-180	К32 172	К31 не менее 15 мин	К32 11 мин 15 с	
			К31 197-200	К32 192	К31 не менее 10 мин	К32 7 мин 30 с	

Индикаторы для воздушной стерилизации класса 5 должны использоваться в режимах воздушной стерилизации согласно таблице 19.

Таблица 19. Режимы воздушной стерилизации для индикаторов класса 5.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °С	Время, мин	Температура испытания, °С		Время испытания, мин, с		Среда испытания
1.	160	150 мин	K31 160	K32 160	K31 150 мин	K32 95 мин 24 с	Сухой горячий воздух
2.	180	60 мин	K31 180	K32 180	K31 60 мин	K32 38 мин 12 с	
3.	200	30 мин	K31 200	K32 200	K31 30 мин	K32 19 мин	
4.	160-200	все режимы	K31 160	K32 160	K31 150 мин	K32 95 мин 24 с	
			K31 170	K32 170	K31 105 мин	K32 66 мин 48 с	
			K31 180	K32 180	K31 60 мин	K32 38 мин 12 с	
			K31 200	K32 200	K31 30 мин	K32 19 мин	

Индикаторы для воздушной стерилизации класса 6 должны использоваться в режимах воздушной стерилизации согласно таблице 20.

Таблица 20. Режимы воздушной стерилизации для индикаторов класса 6.

№	Параметры циклов стерилизации		Параметры критических переменных в контрольных точках				
	Температура, °C	Время, мин	Температура испытания, °C		Время испытания, мин		Среда испытания
1.	160	150	K31 157-160	K32 156	K31 140-150 мин	K32 112 мин	Сухой горячий воздух
2.	180	60	K31 177-180	K32 176	K31 50-60 мин	K32 40 мин	
3.	200	30	K31 197-200	K32 196	K31 20-30 мин	K32 16 мин	

Индикаторы для паровой и воздушной стерилизации класса 1 должны использоваться во всех режимах паровой и воздушной стерилизации. Параметры критических переменных в контрольных точках должны соответствовать контрольным точкам для парового индикатора или воздушного индикатора класса 1.

Индикаторы для паровой и воздушной стерилизации класса 4 должны использоваться в режимах паровой и воздушной стерилизации согласно таблице 23. Параметры критических переменных в контрольных точках должны соответствовать контрольным точкам для парового индикатора или воздушного индикатора класса 4 согласно указанным режимам в таблице 21.

Таблица 21. Режимы паровой и воздушной стерилизации для индикаторов класса 4.

№	Параметры циклов стерилизации		Вид стерилизации
	Температура, °C	Время, мин	
1.	120	45 мин	паровая
2.	121	20 мин	паровая
3.	126	10 мин	паровая
4.	132	20 мин	паровая
5.	134	5 мин	паровая
6.	134	7 мин	паровая
7.	160	150 мин	воздушная
8.	180	60 мин	воздушная
9.	200	30 мин	воздушная

Индикаторы для паровой и воздушной стерилизации класса 5 должны использоваться в режимах паровой и воздушной стерилизации согласно таблице 22. Параметры критических переменных в контрольных точках должны соответствовать контрольным точкам для парового индикатора или воздушного индикатора класса 5 согласно указанным режимам в таблице 22.

Таблица 22. Режимы паровой и воздушной стерилизации для индикаторов класса 5.

№	Параметры циклов стерилизации		Вид стерилизации
	Температура, °C	Время, мин	
1.	120-139	Все режимы	паровая
2.	160-200	Все режимы	воздушная

Индикаторы для паровой и воздушной стерилизации класса 6 должны использоваться в режимах паровой и воздушной стерилизации согласно таблице 23. Параметры критических переменных в контрольных точках должны соответствовать контрольным точкам для парового индикатора или воздушного индикатора класса 6 согласно указанным режимам в таблице 23.

Таблица 23. Режимы паровой и воздушной стерилизации для индикаторов класса 6.

№	Параметры циклов стерилизации		Вид стерилизации
	Температура, °C	Время, мин	
1.	121	20	паровая
2.	126	10	паровая
3.	134	5	паровая

4.	160	150	воздушная
5.	180	60	воздушная
6.	200	30	воздушная

14. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

14.1. Индикаторы стерилизации

Действие индикаторов стерилизации основано на принципе гарантированного необратимого изменения цвета индикаторного реагента согласно описанному в эксплуатационной документации конечному состоянию при соблюдении предусмотренного для конкретного индикатора типа стерилизации и её режимов.

14.1.1. Подготовительные действия:

Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО.

Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, который указан на потребительской упаковке, а также целостность упаковки, рекомендации Производителя оборудования, указанные в эксплуатационной документации, а также требования внутренних стандартов медицинского учреждения. Затем вскрыть потребительскую упаковку, проверить целостность индикаторов, внимательно изучить инструкцию по применению (при наличии) и маркировку индикаторов.

14.1.2. Способы применения химических индикаторов в различном исполнении

14.1.2.1 Индикаторы и этикетки

Индикаторы в виде бумажного или полимерного носителя, самоклеящейся этикетки используются для размещения снаружи и внутри стерилизуемых пакетов, упаковок, стерилизационных коробок. Если в названии индикатора отсутствует указание на место его размещения, данный индикатор является универсальным и может быть предназначен как для контроля в камере стерилизатора, так и внутри упаковок. Индикаторы выбираются в зависимости от целей контроля и в соответствии с применяемым способом и режимом стерилизации.

• Индикаторы и этикетки для контроля паровой стерилизации 1,4,5,6 класс

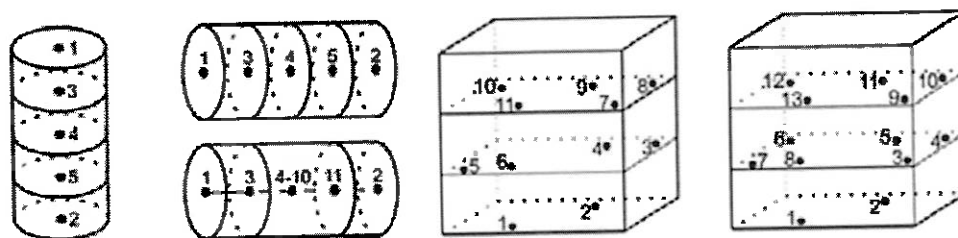
Размещение снаружи стерилизационных упаковок (в камере стерилизатора) 1,4,5,6 класс

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, при этом количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (см. Таблица 9).

Таблица 9. Количество индикаторов, помещаемых в стерилизатор в зависимости от объема камеры.

Объем камеры парового стерилизатора, литры	Количество контрольных точек в камере стерилизатора, шт.
До 100 включительно	5
Свыше 100 – до 750 включительно	11
Свыше 750	13

Рисунок 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах



Индикаторы, используемые в камере стерилизатора, нумеруют в соответствии с контрольными точками и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок со стерилизуемыми изделиями, располагая их в соответствующих контрольных точках. В каждую точку помещают не менее одного индикатора. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98 г. по «Дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»),

учтены рекомендации Производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации, а также требования внутренних стандартов медицинского учреждения. Не допускается размещение индикаторов на стенке/дверце стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки.

Закрепление индикаторов может осуществляться как с помощью липкого слоя, так и без него. При использовании индикаторов с клеевым слоем не допускается удаление защитного покрытия со стороны индикаторной метки. Защитное покрытие со стороны индикаторной метки разрешается удалять только для документирования индикаторов, подвергшихся стерилизационной обработке, при размещении в журнал контроля работы стерилизаторов. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют половину защитного покрытия, закрывающего клеевой слой со стороны элемента сравнения и разглаживающим движением приклеивают к поверхности стерилизационной упаковки. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания и до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании одноразовых упаковок (пакетов или рулонов) - на клапан/ сварной шов пакета;

- при использовании листовых материалов – на свободный угол укладки;

- при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

При размещении стерилизационных пакетов в стерилизационной корзине необходимо контролировать соблюдение обязательного требования размещения пакетов в корзине «плёнка к плёнке», «бумага» к «бумаге». Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки, укладки, стерилизационной коробки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию стерилизующего агента и привести к отрицательному результату процесса стерилизации.

Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора и установленной программой проведения цикла по соответствующему режиму, соблюдая обязательность предварительного прогрева камеры стерилизатора до температуры стерилизации и выдержки при этой температуре не менее 5 минут; при проведении первичного цикла.

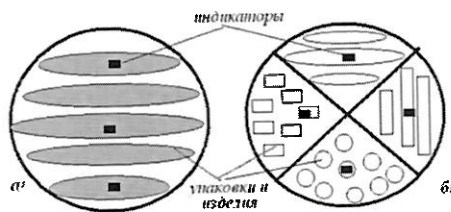
После завершения цикла стерилизации, предметы в загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия с температурой окружающей среды и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.

Размещение внутри стерилизационных упаковок индикаторов 4,5,6 класса

При контроле каждого цикла стерилизации рекомендуется размещать индикаторы соответствующего типа внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места, например, в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля и т.д.), внутрь полых изделий или между складками изделий из материалов, препятствующих прониканию стерилизующего агента. В каждую одноразовую стерилизуемую упаковку помещают не менее одного индикатора. В стерилизационные короба (биксы) помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центр и два в середину изделий по краям. При секторальной закладке в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину наиболее трудностерилизуемого изделия (см. Рисунок 2).

Рисунок 2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий.



Внимание! При размещении индикаторов на стерилизационных коробах индикаторная метка не должна контактировать с металлическими поверхностями.

При размещении стерилизационных пакетов с вложенными индикаторами в стерилизационной корзине необходимо контролировать соблюдение обязательного требования размещения пакетов в корзине «плёнка к плёнке», «бумага» к «бумаге». Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки, укладки, стерилизационной коробки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию стерилизующего агента и привести к отрицательному результату процесса стерилизации.

Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора и установленной программой проведения цикла по соответствующему режиму, соблюдая обязательность предварительного прогрева камеры стерилизатора до температуры стерилизации и выдержки при этой температуре не менее 5 минут; при проведении первичного цикла.

После завершения цикла стерилизации, предметы в загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия с температурой окружающей среды и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.

• Индикаторы и этикетки для контроля воздушной стерилизации класс 1,4,5,6

При контроле каждого цикла стерилизации необходимо размещать индикаторы снаружи и внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

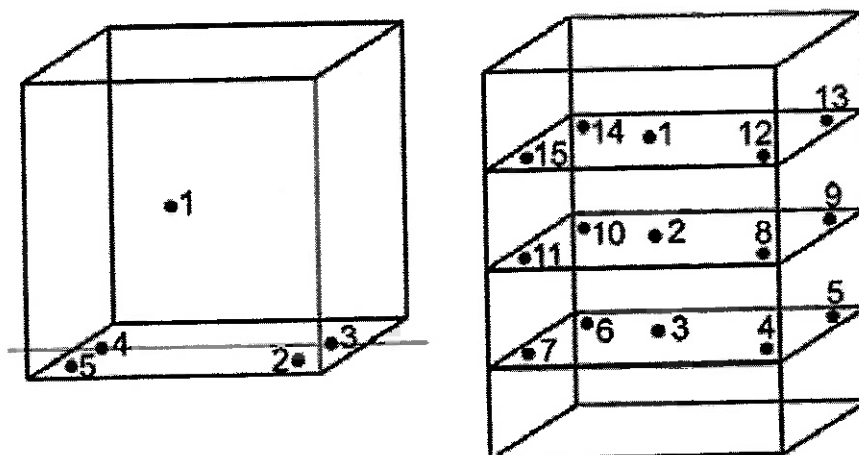
Размещение снаружи стерилизационных упаковок (в камере стерилизатора) 1,4,5,6 класс

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, при этом количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (см. Таблица 10). При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98 г. по «Дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), учтены рекомендации Производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации, а также требования внутренних стандартов медицинского учреждения.

Таблица 10. Количество индикаторов, помещаемых в стерилизатор в зависимости от объема камеры.

Объем камеры воздушного стерилизатора, литры	Количество контрольных точек в камере стерилизатора, шт.
До 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

Рисунок 2. Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах



Индикаторы, используемые в камере стерилизатора, нумеруют в соответствии с контрольными точками и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок со стерилизуемыми изделиями, располагая их в соответствующих контрольных точках. В каждую точку помещают не менее одного индикатора. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть

обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г по «Дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), учтены рекомендации Производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации, а также требования внутренних стандартов медицинского учреждения. Не допускается размещение индикаторов на стенке/дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки.

Закрепление индикаторов может осуществляться как с помощью липкого слоя, так и без него. При использовании индикаторов с клеевым слоем не допускается удаление защитного покрытия со стороны индикаторной метки. Защитное покрытие со стороны индикаторной метки разрешается удалять только для документирования индикаторов, подвергшихся стерилизационной обработке, при размещении в журнал контроля работы стерилизаторов. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют половину защитного покрытия, закрывающего клеевой слой со стороны элемента сравнения и разглаживающим движением приклеивают к поверхности стерилизационной упаковки. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания и до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Внимание! В воздушных стерилизаторах индикаторы помещать на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры. Запрещается прикреплять индикаторы индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационного контейнера, а также закреплять на стенках или крышке стерилизационной камеры.

Стерилизуемые изделия перед загрузкой в стерилизационную упаковку должны быть тщательно высушены. Не допускается загрузка влажных изделий.

Размещение внутри стерилизационных упаковок

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места, например,

- для отдельных массивных изделий (чашки Петри, хирургические материалы и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы – внутри изделия;
- для наборов таких изделий – в центре упаковки;
- для изделий с внутренними полостями, упакованных в бумажные или пленочные материалы – внутри полости;
- для наборов таких изделий, - в центре упаковки;
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации – в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

В каждую одноразовую стерилизуемую упаковку помещают не менее одного индикатора. В стерилизационные короба (биксы) помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центр и два в середину изделий по краям. При секторальной закладке в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину наиболее трудностерилизуемого изделия (см. Рисунок 2).

При размещении стерилизационных пакетов в стерилизационной корзине необходимо контролировать соблюдение обязательного требования размещения пакетов в корзине «пленка к пленке», «бумага к бумаге». Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки, укладки, стерилизационной коробки может препятствовать эффективному прониканию стерилизационного агента и, привести к отрицательному результату процесса стерилизации.

Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора и установленной программой проведения цикла по соответствующему режиму, соблюдая обязательность предварительного прогрева камеры стерилизатора до температуры стерилизации и выдержки при этой температуре не менее 5 минут при проведении первичного цикла;

После завершения цикла стерилизации, предметы в загрузке имеют повышенную температуру, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия с температурой окружающей среды и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.

• **Индикаторы и этикетки для контроля воздушной стерилизации класс 1,4,5,6**

Применяются как в паровой, так и в воздушной стерилизации. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, объема и структуры загрузки, количества, входящих в нее элементов. При подборе количества индикаторов следует руководствоваться таблицами 9 и 10 настоящей инструкции в зависимости от типа используемого стерилизатора.

При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г по «Дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), учтены рекомендации Производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации, а также требования внутренних стандартов медицинского учреждения.

При контроле каждого цикла стерилизации необходимо размещать индикаторы снаружи и внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

Не допускается размещение индикаторов на стенке/дверце стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок, лотков, поддонов или иных металлических поверхностях загрузки.

Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, в этом случае индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, входящих в комплект индикаторов.

Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой и разглаживающим движением приклеивают к поверхности стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

При размещении стерилизационных пакетов в стерилизационной корзине необходимо контролировать соблюдение обязательного требования размещения пакетов в корзине «пленка к пленке», «бумага к бумаге». Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки, укладки, стерилизационной коробки может препятствовать эффективному прониканию стерилизационного агента и, привести к отрицательному результату процесса стерилизации.

Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора и установленной программой проведения цикла по соответствующему режиму, соблюдая обязательность предварительного прогрева камеры стерилизатора до температуры стерилизации и выдержки при этой температуре не менее 5 минут при проведении первичного цикла.

После завершения цикла стерилизации, предметы в загрузке имеют повышенную температуру, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия с температурой окружающей среды и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.

• **Индикаторы и этикетки для контроля этиленоксидной стерилизации класс 4,5,6**

Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры и массы единиц загрузки, количества загрузок, массы, входящих в нее элементов, подлежащих стерилизации.

В случае загрузок, упакованных в тестовый стерилизационный материал, индикатор должен быть расположен в той области упаковки, паллета или контейнера, в которой предполагается наименьшее проникание стерилизующего агента. В случае с неупакованными изделиями, индикатор должен быть помещен в/на паллет, поддон, контейнер с изделиями, подлежащими стерилизации.

Размещают не менее одного индикатора внутри каждой единицы загрузки в положении хорошего контакта со стерилизуемым изделием, и не менее одного индикатора снаружи на каждую единицу упакованной загрузки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

Для закрепления индикаторов с клеевым слоем с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой и разглаживающим движением приклеивают к поверхности стерилизационной упаковки.

Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания и до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Ненадлежащая конфигурация, масса загрузки может препятствовать эффективному удалению воздуха, аэрации стерилизанта, уравнивания, экспозиции, десорбции и привести к отрицательному результату процесса стерилизации.

Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора и установленной Программой проведения цикла по соответствующему режиму, включающему такие фазы как: удаление воздуха, кондиционирование, инъекция (аэрация) стерилизанта, уравнивание, удержание (экспозиция), десорбция стерилизанта, выпуск воздуха до атмосферного давления.

После завершения цикла стерилизации, предметы в загрузке, в упаковке могут еще содержать остаточный уровень этиленоксида и его растворителей, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении времени полной фазы очистки и аэрации, указанной Производителем оборудования, подтверждающей, что остаточный уровень этиленоксида ниже пределов, допустимых для безопасного обращения с обработанными изделиями.

• **Индикаторы и этикетки для контроля формальдегидной стерилизации класс 1,4,5**

Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры и массы единиц загрузок количества, единиц загрузок, подлежащих стерилизации. Число размещаемых индикаторов контроля должно быть не менее 10 индикаторов на каждые 100 литров объема стерилизационной камеры и не менее 1 индикатора на каждые дополнительные 10 литров объема стерилизационной камеры. Размещают не менее одного индикатора внутри первого слоя загрузки в положении хорошего теплового контакта со стерилизуемым изделием, и не менее одного индикатора снаружи на каждую единицу двухслойной полной загрузки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

Для закрепления индикаторов с клеевым основанием с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой и разглаживающим движением приклеивают к поверхности стерилизационной упаковки. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания и до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Ненадлежащая конфигурация, масса загрузки может препятствовать эффективному удалению воздуха, аэрации стерилизанта, уравнивания, экспозиции, десорбции и привести к отрицательному результату процесса стерилизации.

Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора и установленной программой проведения цикла по соответствующему режиму, включающему такие фазы как: удаление воздуха, кондиционирование, инъекция (аэрация) стерилизанта, уравнивание, удержание (экспозиция), десорбция стерилизанта, выпуск воздуха до атмосферного давления;

После завершения цикла стерилизации, предметы в загрузке упаковке могут еще содержать остаточный формальдегид и его растворители, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении времени полной фазы очистки и аэрации, указанной Производителем оборудования, подтверждающей, что остаточный уровень формальдегида ниже пределов для безопасного обращения с обработанными изделиями, и достижения равновесия с температурой окружающей среды и исключая возможность повреждения загрузки.

• **Индикаторы и этикетки для контроля плазменной стерилизации класс 1,4,5,6**

До проведения плазменной стерилизации помимо подготовительных действий, описанных выше, проверяют исправность и эффективность работы приточно-вытяжной вентиляции, наличие средств индивидуальной защиты рук (перчатки), глаз (очки). Убеждаются в сухости изделий, подлежащих стерилизации, успешности проведения предварительной стандартной процедуры предстерилизационной очистки, соответствия упаковочных материалов требованиям пероксидной стерилизации;

Внимание! Запрещается использовать упаковочный материал, содержащий бумагу и полиэстер.

Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры, массы, длины загрузок, количества единиц загрузок, подлежащих стерилизации.

Размещают не менее одного индикатора внутри упаковываемой загрузки в положении хорошего контакта со стерилизуемым изделием, и не менее одного индикатора снаружи на каждую единицу упакованной загрузки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением. При стерилизации неупакованных изделий, индикаторы размещают в различных частях транспортной тележки, встроенных полок, на стерилизационных бирках.

Для закрепления индикаторов с клеевой основой с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой и разглаживающим движением приклеивают к поверхности стерилизационной упаковки, стерилизационной бирки. Индикаторы без клеевой основы могут размещаться без прикрепления к поверхности, либо прикрепляться с помощью индикаторной ленты 1 класса или степлера.

Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания и до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Ненадлежащая конфигурация, масса загрузки может препятствовать эффективному вакуумированию, диффузии, экспозиции, ревакуумированию и привести к отрицательному результату процесса стерилизации.

Проводят цикл стерилизации в соответствии с Правилами эксплуатации стерилизатора и установленной Программой проведения цикла по соответствующему режиму;

После завершения цикла стерилизации, фазы очистки и аэрации, достижения равновесия с температурой окружающей среды, исключающей возможность повреждения загрузки, проводят разгрузку стерилизатора, оценку и интерпретацию результатов стерилизации;

14.1.2.2. Индикаторные ленты 1 класс

Отрезки индикаторной ленты соответствующего типа стерилизации с тремя и более полными диагональными, вертикальными полосками, точками, квадратами, стрелками, штрихами индикаторными реагентами в виде рулонов размещают снаружи на каждой стерилизационной упаковке, подлежащей стерилизации, отделяя с обратной стороны индикатора защитное покрытие липкого слоя, либо высвобождая липкий слой при отделении ленты от рулона, и прикрепляя индикатор на заклеивающий клапан пакета, листа для фиксации слоев бумаги, нетканого материала укладок.

Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, в этом случае индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, входящих в комплект индикаторов.

Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания и до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

14.1.2.3. Бирки индикаторные 1, 4, 5, 6 класс

Бирки применяются при всех режимах паровой, воздушной, пароформальдегидной, этиленоксидной, радиационной и озоновой стерилизации, стерилизации парами перекиси водорода. На бирках посредством нанесения специальным маркером или любым другим удобным способом размещается информация о составе стерилизационной загрузки, дате стерилизации, дате вскрытия и т.д. Бирка крепится на многоразовую стерилизационную упаковку, контейнеры и прочие емкости путем протягивания хвоста в отверстие и фиксацию на ограничитель. Индикаторная метка 1 класса, нанесенная на бирки, позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных, что исключает риск смешения потоков стерилизованных и нестерилизованных изделий. Метки 4-6 класса позволяют оценить эффективность циклов соответствующего типа стерилизации.

14.1.2.4. Маркеры индикаторные 1 класс

Индикаторы в виде маркера используются для нанесения на любое свободное место бумажной или тканевой части упаковки, коробки со стерилизующимися медицинскими изделиями, бирки бикса, и на другие поверхности меток и/или надписей, например, дата стерилизации, наименование изделия, фамилия/ код сотрудника ЦСО, проводившего стерилизацию. Нанесение текста маркером позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных, что исключает риск смешения потоков стерилизованных и нестерилизованных изделий.

Возможно нанесение метки и надписи многократно по одному и тому же месту, что не ухудшает функциональных характеристик индикатора.

Перед началом работ персонал надевает одноразовые перчатки. Далее вскрывают потребительскую упаковку, достают маркер индикаторный, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку маркера индикаторного, наносят метку или надпись на упаковку. После использования маркеры индикаторные необходимо плотно закрывать и убирать в защищенное от солнечного света место.

14.1.2.5. Индикаторы Бови-Дик 2 класс

Индикаторы Бови-Дик используются для размещения над геометрическим центром полезного пространства стерилизационной камеры. Формирование стандартной испытательной загрузки с тест-листом рекомендуется проводить в соответствии с МУК 4.2.1990-05 «Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах» Минздрава РФ утв. 14.07.2005).

Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с Правилами его эксплуатации, установить программу параметров режимов испытаний. Прогреть камеру стерилизатора до

температуры тестового цикла испытаний и выдержать при этой температуре не менее 5 минут. В центре, предварительно прогретой стерилизационной камеры, разместить горизонтально вверх испытательную загрузку на расстоянии не менее 100 мм от центра слева (на нижней полке при необходимости, на поставке). Испытательная загрузка не должна касаться стенок двери камеры;

Закрывать дверь камеры и провести тестовый цикл с требуемыми параметрами.

После завершения тестового цикла предметы в тестовой загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка стерилизатора с тестовой загрузкой должна проводиться по достижении равновесия ее с температурой окружающей среды и исключать возможность повреждения.

14.1.3. Интерпретация результатов:

Стерилизация считается успешной, если:

- индикаторы класса 1 изменили цвет в соответствии с описанием конечного состояния при любых режимах стерилизации;
- индикаторы класса 4,5,6 изменили цвет в соответствии с описанием конечного состояния при проведении определённых для конкретного индикатора режимов стерилизации;
- индикаторы Бови-Дик равномерно по всему рисунку изменили цвет в соответствии с описанием конечного состояния при проведении указанного в эксплуатационной документации режима стерилизации.

Изменение цвета индикаторной метки на конечный является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН по назначению. Равномерное окрашивание, наличие цветовой гаммы индикаторной метки, отличной от метки сравнения свидетельствуют о несоблюдении параметров проведенного цикла стерилизации ИМН.

Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.

Если индикатор не достигает своего «конечного» состояния, это не означает, что произошел сбой индикатора, это всегда должно быть интерпретировано как сбой процесса стерилизации, а причина сбоя должна быть выяснена и оформлена документированным протоколом. В этом случае эксплуатацию стерилизатора прекращают, совместно с представителем Организации, осуществляющей надзор и техническое обслуживание оборудования, анализируют причины неудовлетворительного проведения стерилизации. Эксплуатацию стерилизатора возобновляют только после устранения причин и получения положительных результатов контроля эффективности тестового цикла с проведением микробиологического контроля в соответствии с Руководством по эксплуатации Производителя оборудования и оформления документированного протокола с разрешением на эксплуатацию.

Примечания:

В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, не влияющая на результаты контроля.

Оттенки цвета элемента сравнения и индикаторной метки могут иметь незначительные различия от партии к партии в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

В зависимости от особенностей освещения конечный цвет может иметь различные оттенки.

В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный цвет индикаторной метки может быть как темнее, так и светлее элемента сравнения.

Допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

После использования индикаторы хранятся в качестве документа архива, подклеенные в Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклав), газового и плазменного.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ❖ Индикаторы при хранении и применении не должны выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать вредного влияния на организм человека.
- ❖ Индикаторы должны быть взрывобезопасны и не способны к самовозгоранию, при поднесении открытого огня должны воспламеняться без взрыва. При возникновении пожара допустимо использование всех известных средств пожаротушения.

- ❖ При работе с индикаторами специальных мер индивидуальной защиты и по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные индикаторы, а также индикаторы с истекшим сроком годности не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду и должны утилизироваться в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрены.

18. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ ЕГО УПАКОВКЕ

Таблица 24. Символы.

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное использование
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор Индикатор для контроля процесса паровой стерилизации
	Индикатор для контроля процесса газовой стерилизации
	Индикатор для контроля процесса плазменной стерилизации
	Индикатор для контроля процесса воздушной стерилизации
	Индикатор для контроля процесса для газовой стерилизации парами формальдегида
	Индикатор для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

	Осторожно!
	Беречь от влаги
	Штрих-код
	QR-код
	Диапазон влажности
	Предел температуры

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- ❖ Хранение индикаторов должно производиться при температуре от +5 °С до + 30 °С и относительной влажности воздуха до 85 % без образования конденсации, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.
- ❖ Транспортировка индикаторов должна производиться при температуре - от -30 °С до + 30 °С и относительной влажности воздуха до 85 %.
- ❖ При транспортировании и хранении индикаторов не допускается воздействие прямых солнечных лучей.
- ❖ При транспортировании и хранении индикаторов не допускается попадания влаги.
- ❖ При транспортировании и хранении индикаторов не допускаются механические воздействия, приводящие к повреждениям и целостности индикаторов.
- ❖ Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта, в соответствии с требованиями перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- ❖ После транспортирования индикаторов в условиях отрицательных температур, индикаторы должны быть выдержаны перед применением в потребительской упаковке в нормальных климатических условиях не менее 2-х часов

20. СРОК ГОДНОСТИ

- ❖ Срок годности индикаторов стерилизации должен быть 7 лет с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения и транспортирования.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 25. Национальные стандарты, которым соответствует изделие.

Обозначения	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ ISO 11140-4-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара.
ГОСТ ISO 11140-5-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха.

Обозначения	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТРИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
СанПин 2.1.3684-21.	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ПРОШТО И СРЕДЛЕНО
ПЕЧАТЬ 55 ЛИСТА/08



ПРОШТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 55 ЛИСТА/ОВ

