

ФМБА РОССИИ

**Федеральное государственное
унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский
научно-исследовательский институт
вакцин и сывороток и предприятие
по производству бактериальных
препаратов» Федерального
медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)**

Куда: Фармстандарт-Медтехника
Кому: Генеральному директору
А.Ф.Зезуля

198320, Санкт-Петербург,
г. Красное Село, ул. Свободы, д.52.
Тел: (812) 741-19-78, 741-46-92,
факс: (812) 741-28-95

E-mail: reception@spbniivs.ru,

www.spbniivs.ru

ОКПО 01895016, ОГРН 1027804601945,

ИНН/КПП 7807021918/780701001

27.10.2015 № 01-11/828

На № _____ от _____

**Отзыв о работе паровых стерилизаторов DGM-360-1 и DGM-1000-2 в
Федеральном государственном унитарном предприятии
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и
сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства.**

Предприятие ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА уже более 120 лет осуществляет научную разработку и производственный выпуск профилактических, диагностических и лечебных медицинских препаратов в Российской Федерации и странах СНГ.

На предприятии производят высокоэффективные препараты, такие как инактивированная гриппозная вакцина, интерферон, коллализин, препараты для иммуноферментного анализа и других.

Одной из наиболее важных задач предприятия является расширение и усовершенствование технологической базы производства. В 2014 г. в цехе гриппозных препаратов был обновлен парк стерилизационного оборудования паровыми стерилизаторами DGM-360 в непроходном исполнении и DGM-1000 в проходном исполнении.

Паровой стерилизатор DGM-360 используется для приготовления широкого спектра стерильной продукции, включая текстиль, посуду, инструменты, а также флаконы с растворами за счет специально предустановленного режима стерилизации текучим паром. Ежедневно проводится до 3 циклов стерилизации.

Паровой стерилизатор DGM-1000 установлен в том же цехе между заразной и не заразной зонами и используется для убивки возможно зараженных материалов и инструментов, контактировавших с вирусом во время работы. Большая вместимость стерилизатора DGM-1000 позволяет выполнить объем необходимых работ за 1 цикл.

Персонал, осуществляющий работу на паровых стерилизаторах DGM, отмечает комфорт при работе с оборудованием благодаря наличию специальных предустановленных режимов, позволяющих осуществить стерилизацию всей необходимой продукции.

Удобство эксплуатации обеспечивается наличием специальных загрузочных и транспортных тележек, которые обеспечивают полную механизацию процесса и значительно облегчают работу оператора. Конструкция загрузочных тележек паровых стерилизаторов DGM идеально подходит для всего перечня материалов и инструментов цеха, в том числе имеющих нестандартные размеры.

Паровые стерилизаторы DGM – это надежное качественное многофункциональное оборудование, полностью соответствующее требованиям стандарта Европейского Союза EN 285 (ГОСТ Р 31958-2012) «Стерилизаторы паровые большие», а также требованиям международных стандартов GMP, в соответствии с которыми стерилизаторы подлежат обязательной ежегодной валидации. Квалифицированные специалисты компании ООО «Фармстандарт-Медтехника» при содействии сотрудников ФГУП СПбНИИВС ФМБА России провели работы по валидации стерилизатора парового DGM-1000 в апреле 2015 года, по результатам которых были оформлены и утверждены валидационные протоколы IQ/OQ/PQ и присвоен статус «Valid».

Отдельно стоит отметить высокую важность гарантированного результата стерилизации для нашего предприятия, который полностью обеспечивается в паровых стерилизаторах DGM.

Директор



В.П.Трухин

Исполнитель Г.Э.Евтушенко
Тел.: 386