

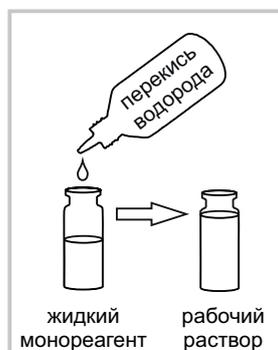
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9806 от 27.03.2020



«Азопирам Жидкий монореагент» – готовый стабильный спиртовой раствор Азопирама. Благодаря специально подобранным стабилизаторам удалось увеличить срок годности раствора Азопирама до 18 месяцев, тогда как у растворов, приготовленных из известных наборов реагентов, он не превышает 3 месяцев.

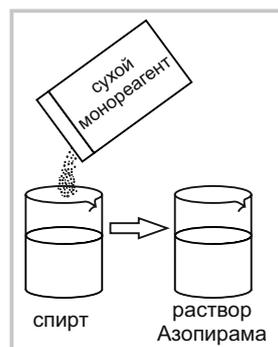
«Азопирам Жидкий монореагент» расфасован во флаконы от 5 до 100 мл, что позволяет готовить рабочий раствор Азопирама в необходимом количестве на один раз.

Например, рабочий раствор Азопирама объёмом 10 мл готовится путём добавления перекиси водорода прямо во флакон с 5 мл спиртового раствора. Это избавляет от необходимости постоянно заказывать Азопирам, приготовленный *ex tempore* в аптеках.



«Азопирам Сухой монореагент», смесь всех необходимых сухих компонентов – амидопирин, анилина солянокислого, стабилизаторов – в одной упаковке. Предусмотрены разнообразные фасовки – от традиционных, для приготовления 100 мл раствора Азопирама, до крупных, экономичных, особенно удобных для экстенпорального приготовления Азопирама производственными отделами аптек.

Для *ex tempore* приготовления, например, 1 литра спиртового раствора Азопирама теперь не нужно покупать 10 наборов «Азопирам-СК», вскрывать 10 флаконов с амидопирином и 10 флаконов с анилином. Достаточно взять навеску 83 г «Сухого монореагента» и растворить её в спирте.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2020 года № РЗН 2020/9806

На медицинское изделие

**Индикаторы для контроля качества предстерилизационной очистки
медицинских изделий одноразовые "ЭкоТест-Контроль"**
по ТУ 21.20.23.199-002-17996570-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКО-СЕРВИС"

(ООО "ЭКО-СЕРВИС"), Россия,

194156, Санкт-Петербург, пр-кт Энгельса, д. 27, лит. Т, пом. 37Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКО-СЕРВИС"

(ООО "ЭКО-СЕРВИС"), Россия,

194156, Санкт-Петербург, пр-кт Энгельса, д. 27, лит. Т, пом. 37Н

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЭКО-СЕРВИС", Россия, 194156, Санкт-Петербург, пр-кт Энгельса,
д. 27, лит. Т**

Номер регистрационного досье № РД-29685/56464 от 29.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2020 года № 2365
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0046085

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2020 года № РЗН 2020/9806

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы для контроля качества предстерилизационной очистки медицинских изделий одноразовые "ЭкоТест-Контроль"

по ТУ 21.20.23.199-002-17996570-2018, в вариантах исполнения:

I. Индикатор для обнаружения остатков крови и окислителей "ЭкоТест-Контроль":

1. Азопирам Жидкий биреагент, в составе:

1.1. Реагент 1, спиртовой раствор анилина солянокислого, 10 мл - 1 фл.

1.2. Реагент 2, спиртовой раствор амидопирина, 90 мл - 1 фл.

2. Азопирам Биреагент, в вариантах исполнения:

2.1. Реагент 1, спиртовой раствор анилина солянокислого (P1) 1x10 мл + Реагент 3, амидопирин (P3) 1x8 г.

2.2. Реагент 1, спиртовой раствор анилина солянокислого (P1) 2x10 мл + Реагент 3, амидопирин (P3) 2x8 г.

3. Азопирам Жидкий монореагент, в вариантах исполнения:

3.1. Реагент 4, спиртовой раствор амидопирина и анилина солянокислого (P4) 1x5 мл.

3.2. Реагент 4, спиртовой раствор амидопирина и анилина солянокислого (P4) 1x10 мл.

3.3. Реагент 4, спиртовой раствор амидопирина и анилина солянокислого (P4) 1x20 мл.

3.4. Реагент 4, спиртовой раствор амидопирина и анилина солянокислого (P4) 1x30 мл.

3.5. Реагент 4, спиртовой раствор амидопирина и анилина солянокислого (P4) 1x50 мл.

3.6. Реагент 4, спиртовой раствор амидопирина и анилина солянокислого (P4) 1x100 мл.

4. Азопирам Сухой монореагент, в вариантах исполнения:

4.1. Реагент 5, сухая смесь амидопирина и анилина солянокислого (P5) 1x8,3 г.

4.2. Реагент 5, сухая смесь амидопирина и анилина солянокислого (P5) 4x8,3 г.

4.3. Реагент 5, сухая смесь амидопирина и анилина солянокислого (P5) 1x250 г.

4.4. Реагент 5, сухая смесь амидопирина и анилина солянокислого (P5) 1x500 г.

4.5. Реагент 5, сухая смесь амидопирина и анилина солянокислого (P5) 1x1000 г.

II. Индикатор для обнаружения остатков щелочных компонентов моющих средств "ЭкоТест-Контроль":

1. Фенолфталеин, 1% спиртовой раствор, в составе:

1.1. Реагент 6, спиртовой раствор фенолфталеина, 100 мл - 1 фл.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067153

АЗОПИРАМ Жидкий монореагент

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «ИНДИКАТОРОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОДНОРАЗОВЫХ «ЭКОТЕСТ-КОНТРОЛЬ»»; ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ «АЗОПИРАМ ЖИДКИЙ МОНОРЕАГЕНТ»

Приказ Росздравнадзора от 27.03.2020 г. №2365 РУ №РЗН 2020/9806

НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор «Азопиром Жидкий монореагент» предназначен для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств на медицинских изделиях при контроле качества их предстерилизационной очистки в лечебно-профилактических учреждениях, учреждениях Роспотребнадзора, ведомственных санитарно-эпидемиологических службах, дезинфекционных станциях.

СОСТАВ ИНДИКАТОРА

"Азопиром Жидкий монореагент" (готовый спиртовой раствор азопирама):

спиртовой раствор амидопирина, анилина солянокислого, стабилизаторов

Кат. №	Фасовка
Э-50114/5	Р4 1x5 мл
Э-50114/10	Р4 1x10 мл
Э-50114/20	Р4 1x20 мл
Э-50114/30	Р4 1x30 мл
Э-50114/50	Р4 1x50 мл
Э-50114/100	Р4 1x100 мл

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность рабочего раствора Азопирама, разведение крови – не более 1:100000.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИНДИКАТОРОМ

Необходимо соблюдать:

- «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений

системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г;

- требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- секундомер;
- перекись водорода, 3%;
- пипетка глазная;
- салфетки марлевые;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

«Азопиром Жидкий монореагент» (спиртовой раствор) готов к применению.

Приготовление рабочего раствора Азопирама

Непосредственно перед контролем смешать равные объемные количества спиртового раствора азопирама и перекиси водорода, 3%.

ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Индикатор «Азопиром Жидкий монореагент» должен применяться в соответствии с МУ-287-113 от 30.12.1998 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Рабочим раствором Азопирама обработать исследуемые изделия: протереть тампонами, смоченными рабочим раствором или нанести несколько его капель на исследуемые изделия с помощью глазной пипетки.

АЗОПИРАМ Жидкий монореагент

В шприцы набрать 3-4 капли рабочего раствора и несколько раз подвигать поршнем для того, чтобы смочить реагентом внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остается кровь, оставить рабочий раствор в шприце на 1 минуту, после чего выдавить его на марлевую салфетку. При проверке качества очистки игл рабочий раствор набрать в чистый, не имеющий следов коррозии шприц и, последовательно меняя иглы, пропустить через них реагент, выдавливая по 2 капли на марлевую салфетку.

Качество очистки катетеров или других полых изделий оценить путем введения рабочего раствора внутрь изделий с помощью чистого шприца или пипетки. Реагент оставить внутри изделия на 1 минуту, а затем слить на марлевую салфетку. Количество раствора, вносимого внутрь изделия, зависит от величины изделия.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В присутствии следов крови или других окислителей немедленно или не позднее, чем через 1 минуту после контакта реагента с загрязненным участком появляется фиолетовое окрашивание, быстро переходящее в розово-сиреневое окрашивание.

Окрашивание, наступившее позже, чем через 1 минуту после обработки исследуемых изделий, не учитывается.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Индикаторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-25°C в течение всего срока годности.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового автомобиля, авиационного, железнодорожного, водного транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от -30 до +30°C. Допускается однократное замораживание.

«Азопиром Жидкий монореагент» после вскрытия должен храниться в герметично закрытом

флаконе при температуре 2-8°C не более 3 месяцев.

Рабочий раствор Азопирама готовят непосредственно перед работой; хранению не подлежит. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению индикатора.

УНИЧТОЖЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию или уничтожение неиспользованных индикаторов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс отходов А.

Уничтожение неиспользованных индикаторов, их спиртовых и рабочих растворов производить стократным разбавлением проточной водопроводной водой и сливом через промышленную канализацию.

Остаток упаковок вывозится как производственный или бытовой мусор.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие индикатора требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

Срок годности Индикатора 18 месяцев с даты приёмки ОТК предприятия-изготовителя.

По вопросам, касающимся качества индикаторов «ЭкоТест-Контроль», следует обращаться в ООО «ЭКО-СЕРВИС» по адресу:

194156 Санкт-Петербург, а/я 2,

т. 8 812 702-10-43.

Юр. адрес: 194156 Санкт-Петербург, пр. Энгельса, 27, лит. Т, пом. 37Н;

т. 8 812 702-10-44, +7 921 77-525-88;

market@ecoservice-spb.ru.

**Техзадания на индикаторы для контроля качества
предстерилизационной очистки «ЭкоТест-Контроль»
производства ООО «ЭКО-СЕРВИС»
Вариант исполнения
«Азопирам Жидкий мономереагент»**

<p>«ЭкоТест-Контроль» Азопирам Жидкий мономереагент 5 мл кат.№ Э-50114/5</p>	<p>Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки медицинских изделий одноразовый, мономереагент предназначен для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств на медицинских изделиях при контроле качества их предстерилизационной очистки; для приготовления 10 мл рабочего раствора. В состав входит жидкий готовый мономереагент - спиртовой раствор амидопирин, анилина солянокислого, стабилизаторов; 5 мл. Индикатор должен храниться при температуре 2-25°С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (18 месяцев).</p>
<p>«ЭкоТест-Контроль» Азопирам Жидкий мономереагент 10 мл кат.№ Э-50114/10</p>	<p>Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки медицинских изделий одноразовый, мономереагент предназначен для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств на медицинских изделиях при контроле качества их предстерилизационной очистки; для приготовления 20 мл рабочего раствора. В состав входит жидкий готовый мономереагент - спиртовой раствор амидопирин, анилина солянокислого, стабилизаторов; 10 мл. Индикатор должен храниться при температуре 2-25°С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (18 месяцев).</p>
<p>«ЭкоТест-Контроль» Азопирам Жидкий мономереагент 20 мл кат.№ Э-50114/20</p>	<p>Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки медицинских изделий одноразовый, мономереагент предназначен для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств на медицинских изделиях при контроле качества их предстерилизационной очистки; для приготовления 40 мл рабочего раствора. В состав входит жидкий готовый мономереагент - спиртовой раствор амидопирин, анилина солянокислого, стабилизаторов; 20 мл. Индикатор должен храниться при температуре 2-25°С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (18 месяцев).</p>
<p>«ЭкоТест-Контроль» Азопирам Жидкий мономереагент 30 мл кат.№ Э-50114/30</p>	<p>Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки медицинских изделий одноразовый, мономереагент предназначен для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств на медицинских изделиях при контроле качества их предстерилизационной очистки; для приготовления 60 мл рабочего раствора. В состав входит жидкий готовый мономереагент - спиртовой раствор амидопи-</p>

	рина, анилина солянокислого, стабилизаторов; 30 мл . Индикатор должен храниться при температуре 2-25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (18 месяцев).
«ЭкоТест-Контроль» Азопирам Жидкий монореагент 50 мл кат.№ Э-50114/50	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки медицинских изделий одноразовый, монореагент предназначен для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств на медицинских изделиях при контроле качества их предстерилизационной очистки; для приготовления 100 мл рабочего раствора. В состав входит жидкий готовый монореагент - спиртовой раствор амидопирин, анилина солянокислого, стабилизаторов; 50 мл . Индикатор должен храниться при температуре 2-25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (18 месяцев).
«ЭкоТест-Контроль» Азопирам Жидкий монореагент 100 мл кат.№ Э-50114/100	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки медицинских изделий одноразовый, монореагент предназначен для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств на медицинских изделиях при контроле качества их предстерилизационной очистки; для приготовления 200 мл рабочего раствора. В состав входит жидкий готовый монореагент - спиртовой раствор амидопирин, анилина солянокислого, стабилизаторов; 100 мл . Индикатор должен храниться при температуре 2-25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (18 месяцев).

[Посмотреть ТЗ на все наборы «ЭкоТест-Контроль»](#)

Образец ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ на "Азопирам Жидкий монореагент" в аукционной документации

№ п/п	ОКПД2/КТРУ	Наименование товара	Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам (при необходимости) товара				Единица измерения по ОКЕИ	Количество товара
			№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения показателя	Значения показателей		
1	20.59.52.194/ 32.50.50.190- 00000685	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки Азопирам	1	Назначение: для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения. Применяется для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, стирального порошка, окислителей на изделиях.	-	Соответствие	шт.	
			2	Для приготовления рабочего раствора, в количестве	мл	Не менее 200		
			3	Состав: спиртовой раствор амидопирин, анилина солянокислого и стабилизаторов (монореагент) 100 мл	-	Соответствие		
2	20.59.52.194/ 32.50.50.190- 00000685	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки Азопирам	1	Назначение: для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения. Применяется для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, стирального порошка, окислителей на изделиях.	-	Соответствие	шт.	
			2	Для приготовления рабочего раствора, в количестве	мл	Не менее 10		
			3	Состав: спиртовой раствор амидопирин, анилина солянокислого и стабилизаторов (монореагент), 5 мл	-	Соответствие		
3	20.59.52.194/ 32.50.50.190- 00000685	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки Азопирам	1	Назначение: для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения. Применяется для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, стирального порошка, окислителей на изделиях.	-	Соответствие	шт.	
			2	Для приготовления рабочего раствора, в количестве	мл	Не менее 20		
			3	Состав: спиртовой раствор амидопирин, анилина солянокислого и стабилизаторов (монореагент), 10 мл	-	Соответствие		

4	20.59.52.194/ 32.50.50.190- 00000685	Индикатор для контроля качества предстерили- зационной очистки Азопирам	1	Назначение: для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения. Применяется для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, стирального порошка, окислителей на изделиях.	-	Соответствие	шт.
			2	Для приготовления рабочего раствора, в количестве	мл	Не менее 40	
			3	Состав: спиртовой раствор амидопирина, анилина солянокислого и стабилизаторов (монореагент), 20 мл	-	Соответствие	
5	20.59.52.194/ 32.50.50.190- 00000685	Индикатор для контроля качества предстерили- зационной очистки Азопирам	1	Назначение: для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения. Применяется для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, стирального порошка, окислителей на изделиях.	-	Соответствие	шт.
			2	Для приготовления рабочего раствора, в количестве	мл	Не менее 60	
			3	Состав: спиртовой раствор амидопирина, анилина солянокислого и стабилизаторов (монореагент), 30 мл	-	Соответствие	
6	20.59.52.194/ 32.50.50.190- 00000685	Индикатор для контроля качества предстерили- зационной очистки Азопирам	1	Назначение: для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения. Применяется для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, стирального порошка, окислителей на изделиях.	-	Соответствие	шт.
			2	Для приготовления рабочего раствора, в количестве	мл	Не менее 100	
			3	Состав: спиртовой раствор амидопирина, анилина солянокислого и стабилизаторов (монореагент), 50 мл	-	Соответствие	

Обоснование необходимости закупки монореагента: Согласно ст.10 Закона 44-ФЗ заказчик при осуществлении закупок должен исходить из приоритета обеспечения государственных нужд путем закупок инновационной и высокотехнологичной продукции, которой является готовый монореагент азопирама по сравнению с наборами бирагентов. Готовый монореагент хранится 18 месяцев при температуре от 2 до 25 °С в отличие от срока хранения 2 месяца соответствующего реагента, приготовленного из двух компонентов. Флакон с монореагентом компактнее, чем наборы бирагентов, удобен в хранении. Готовый монореагент удобнее в работе, т.к. не требует вскрывания флаконов и смешивания компонентов для подготовки спиртового раствора азопирама.