ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
08 июля 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13647 от 04.03.2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического для контроля паровой, воздушной и пероксидной стерилизации одноразового ВИНАР 5 класс -3 № 32.50.50.207.08 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля паровой, воздушной и пероксидной стерилизации одноразовый ВИНАР 5 класс - 3 (далее - индикатор), предназначен для всех режимов паровой, воздушной и пероксидной стерилизации, выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных:

- *паровой стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1;
- *воздушной стерилизации* - температуры и времени стерилизационной выдержки, выдержки как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах в Таблице 1;
- пер*оксидной стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации перекиси водорода, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере пероксидного стерилизатора приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикатора позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры при паровой стерилизации, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры;
- занижение концентрации паров перекиси водорода.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В зависимости от потенциального риска применения индикатор относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикатор изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор ВИНАР 5 класс-3 относятся к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляет собой прямоугольную пластину с нанесенными на нее индикаторной меткой, двумя элементами сравнения, маркировкой на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных стерилизации цвет индикаторной метки индикатора необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета, соответствующего цвету элемента сравнения, означает соблюдение условий стерилизации.

Индикатор изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, и поставляют в листах с перфорацией между индикаторами.

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное газопроницаемое покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикаторная композиция не проникает через подложку и не переходит на материал, не оставляет следов, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующих режимов стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения, маркировки индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикатора, которая не сказывается на результатах контроля.

Таблица 1 - Режимы паровой, воздушной и пероксидной стерилизации, расположение индикаторов при контроле и контрольные значения индикатора

Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикаторов при контроле	Контрольные значения индикатора			
	Т, °С	Время, мин		Т, °С	Время, мин	Стерилизующий агент	Концентрация, мг/л
Паровая	Все режимы паровой стерилизации		Снаружи и внутри изделий и упаковок	121 126 135	16,5 10 5	Насыщенный водяной пар	-
Воздушная	Все режимы воздушной стерилизации			160 170 180	150 40 12	Сухой горячий воздух	-
Пероксидная	Все режимы пероксидной стерилизации			50	4	Пары перекиси водорода	4

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах и методах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикатора в нерегламентированных режимах и методах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 154.207.08 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.
** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры. Индикаторы располагают в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с нормативными документами, действующими на территории РФ.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого

слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают по насечке на обратной стороне так, чтобы защитная бумага отошла от липкого слоя.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

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

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.)
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из газонепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка).
- для отдельных массивных упакованных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

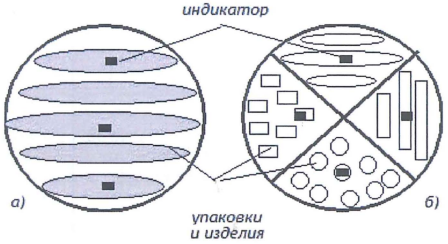


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

Для удобства извлечения индикатора из середины изделия после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20х150 мм (кроме пероксидной стерилизации). Для этого с индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, наклеивается на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделия так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия загрузки считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной стерилизации, одного ил более индикаторов, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля соблюдения условий стерилизации внутри изделий и упаковок проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия в упаковке или стерилизационной коробке считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной стерилизации, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными.

При выявлении нарушений условий стерилизации проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра (для парового стерилизатора), переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикатор предназначен для однократного использования и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80 % при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте.

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100 % при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
✉ 105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
29 мая 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического для контроля паровой, воздушной, пероксидной, этиленоксидной стерилизации одноразового ВИНАР 5 класса-5
№ 32.50.50.207.10 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля паровой, воздушной, пероксидной, этиленоксидной стерилизации одноразовый ВИНАР 5 класс - 5 (далее - индикатор), предназначен для всех режимов паровой, воздушной, пероксидной и озоновой стерилизации, выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных:

- *паровой стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара - снаружи и внутри изделий и упаковок в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1;
- *воздушной стерилизации* - температуры и времени стерилизационной выдержки - снаружи и внутри изделий и упаковок в воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1;
- *пероксидной стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации перекиси водорода, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере пероксидного стерилизатора приведенных в Таблице 1;
- *этиленоксидной стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации этиленоксида, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере этиленоксидных стерилизаторов по ГОСТ Р 57623-2017, приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикатора позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры,
- занижение концентрации паров перекиси водорода или этиленоксида.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В зависимости от потенциального риска применения, индикатор относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикатор изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор ВИНАР 5 класс-5 относится к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляют собой прямоугольную полоску бумажного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, двумя элементами сравнения, маркировкой, на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных стерилизации цвет индикаторной метки индикатора необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета, соответствующего цвету элемента сравнения, означает соблюдение условий стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор изготавливают с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляют в листах с перфорацией между индикаторами.

Таблица 1 - Режимы паровой, воздушной, пероксидной и этиленоксидной стерилизации, расположение при контроле и контрольные значения индикатора ВИНАР 5 Класс - 5

Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора			
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин	Концентрация, мг/л
Паровая	Все режимы паровой стерилизации		Снаружи и внутри изделий и упаковок	Насыщенный водяной пар	121 126 135	16,5 10 5	-
Воздушная	Все режимы воздушной стерилизации			Сухой горячий воздух	160 170 180	150 40 12	-
Пероксидная	Все режимы пероксидной стерилизации			Пары перекиси водорода	50	4	4
Этилен оксидная	Все режимы этиленоксидной стерилизации			Оксид этилена	55	60	600

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное газопроницаемое покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

Индикаторная композиция не проникает через подложку и не переходит на материал, не оставляет следов, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующих режимов стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения, маркировки индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, которая не сказываются на результатах контроля.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах и методах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и методах, неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.10 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

Все операции с индикатором - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры. Индикаторы располагают в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с нормативными документами, действующими на территории РФ.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают по насечке на обратной стороне так, чтобы защитная бумага отошла от липкого слоя.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

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

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.)
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из газонепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка).
- для отдельных массивных упакованных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

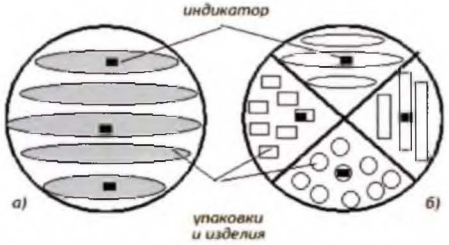


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

Для удобства извлечения индикатора из середины изделия после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20х150 мм (кроме пероксидной стерилизации). Для этого с индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, наклеивается на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделия так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной и этиленоксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия загрузки считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной и этиленоксидной стерилизации, одного или более индикаторов, указывают на несоблюдение режима стерилизации. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля соблюдения условий стерилизации внутри изделий и упаковок проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной и этиленоксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия в упаковке или стерилизационной коробке считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной и этиленоксидной стерилизации, указывают на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты контроля в стерилизационное отделение, где проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра (для парового стерилизатора), переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами: контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикатор предназначен для однократного использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

10.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте.

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
08 июля 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического для контроля паровой и воздушной стерилизации одноразового ВИНАР 5 класс -7 № 32.50.50.207.12 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации одноразовый ВИНАР 5 класс – 7 (далее – индикатор), предназначен для всех режимов паровой и воздушной стерилизации, а также может быть использован для контроля всех режимов парового и режима «180 °С, 60 мин» воздушного обеззараживая, выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных:

- *паровой стерилизации* – температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара - снаружи и внутри изделий и упаковок в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1;
- *воздушной стерилизации* – температуры и времени стерилизационной выдержки – снаружи и внутри изделий и упаковок в воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1;
- *обеззараживания парового* (температура, время выдержки и наличие насыщенного водяного пара) и *воздушного* (температура и время выдержки) при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1.

Область применения – индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикатора позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры при паровой стерилизации, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В зависимости от потенциального риска применения, индикатор относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикатор изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор ВИНАР 5 класс-7 относятся к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляют собой прямоугольную полоску бумажного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, элементом сравнения, маркировкой на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по системе классификации ГОСТ ISO 11140-1.

При достижении контрольных значений критических переменных стерилизации цвет индикаторной метки индикатора необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета элемента сравнения означает соблюдение условий стерилизации.

Индикатор изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, и поставляют в листах с перфорацией между индикаторами.

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

Индикаторная композиция не проникает через подложку и не переходит на материал, не оставляет следов, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующих режимов стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения, маркировки индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикатора, которая не сказывается на результатах контроля.

Таблица 1 – Режимы паровой стерилизации и обеззараживания, воздушной стерилизации, расположение индикатора при контроле и контрольные значения индикатора

Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикаторов при контроле	Контрольные значения		
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин
Паровая	Все режимы паровой стерилизации		Снаружи и внутри изделий и упаковок	Насыщенный водяной пар	121 126 131 135	16,5 10 6 4
	Все режимы парового обеззараживания					
Воздушная	Все режимы воздушной стерилизации			Сухой горячий воздух	160 170 180	150 40 12
	Режим воздушного обеззараживания 180°С/ 60мин					

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах и методах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикатора в нерегламентированных режимах и методах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.12 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

Все операции с индикаторами – их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры. Индикаторы располагать в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с нормативными документами, действующими на территории РФ.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;

- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов – на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;

- при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

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

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.);
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из газонепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка).
- для отдельных массивных упакованных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации – в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

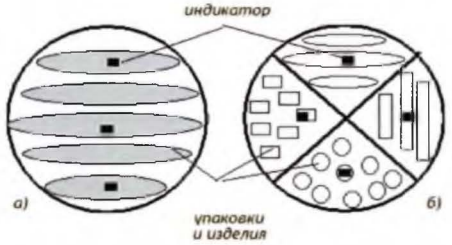


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20х150 мм. Для этого с индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, наклеивается на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия загрузки считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета (оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, либо более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения, одного или более индикаторов, расположенных снаружи упаковок, указывает на несоблюдение режима стерилизации, все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля соблюдения условий стерилизации внутри изделий и упаковок проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия в упаковке или стерилизационной коробке считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета (оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, либо более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты в стерилизационное отделение, где проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра (для парового стерилизатора), переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами: контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикатор предназначен для однократного использования и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

10.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте.

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru