



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 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,  
195273, Санкт-Петербург, вн.тер.г. МО Полустрово, Пискаревский пр-кт,  
д. 133, стр. 1

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭКО-СЕРВИС"**  
(ООО "ЭКО-СЕРВИС"), Россия,  
195273, Санкт-Петербург, вн.тер.г. МО Полустрово, Пискаревский пр-кт,  
д. 133, стр. 1

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЭКО-СЕРВИС", Россия,**  
195273, Санкт-Петербург, вн.тер.г. МО Полустрово, пр-кт Пискаревский,  
д. 133, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-67895/105461 от 14.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе  
приказом Росздравнадзора от 20 марта 2025 года № 1665  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0084603**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2025 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.

✕

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0157557