

# Стерилизационный центр в г. Луховицы, МО

Ноябрь, 2016

# Наши задачи

- I. Обеспечение российских производителей одноразовых медицинских изделий и расходных материалов газовой стерилизацией, отвечающей мировым стандартам EN ISO 13485, EN ISO 11135
- II. Строительство специализированных центров газовой стерилизации в регионах Российской Федерации для обеспечения необходимой инфраструктурой производителей медицинских изделий
- III. Создание специализированных производственных площадок для развития контрактных производств медицинских изделий российским и иностранным производителям внутри стерилизационного центра в г. Луховицы, Московской области

## ООО «М.А.Стер» сегодня

- Современный центр газовой стерилизации в Российской Федерации, расположенный в г. Луховицы, Московской области
- ООО «М.А.Стер» в 2014 году сертифицировано немецкой фирмой MDC GmbH на соответствие системам менеджмента качества EN ISO 13485 (производство медицинских изделий) и EN ISO 11135 (Валидация)
- ООО «М.А.Стер» в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-7 обеспечивает проверку стерильности и контроль за остаточным содержанием окиси этилена в медицинских изделиях после стерилизации
- ООО «М.А.Стер» располагает 4-мя стерилизационными камерами с единовременной загрузкой 50 европаллет или 83 куб. метров продукции, проектный объем стерилизации - 78 000 куб. метров продукции в год
- ООО «М.А.Стер» занимает площадь в 2,5 гектара земли, производственные площади составляют 4 300 кв. м
- ООО «М.А.Стер» - команда профессионалов с многолетним опытом работы в отрасли

## Контрактная стерилизация

- 21 активных клиентов по рутинной стерилизации
- Устойчивая динамика роста объемов стерилизации

## Валидация

- 14 валидационных отчетов, проведенных для регистрации МИ в Росздравнадзоре Российской Федерации действующим клиентам

## Стерилизационные камеры DE LAMA



- Новейшие стерилизационные камеры, работающие по технологии избыточного давления и не взрывоопасной газовой смеси окиси этилена и диоксида углерода в пропорции (10%-90%)
- Производственная мощность в месяц – 6 200 куб. метра
- Количество стерилизационных камер – 4 единицы (27 м<sup>3</sup>, 27 м<sup>3</sup>, 36 м<sup>3</sup> и 23 м<sup>3</sup>)
- Полезный совокупный объем единовременной загрузки составляет 83 м<sup>3</sup> продукции, что в 2 раза превышает мощности конкурентов.
- Утилизация газа проводится на специализированном утилизаторе (горелке)

## Контроль остаточного содержания ЭО



## Микробиологические исследования



### •Производственная лаборатория.

•В соответствии со Стандартом EN ISO 10993-7 лаборатория обеспечивает проведение исследований на остаточное содержание этилен оксида в изделиях после стерилизации на газовом хроматографе SHIMADZU GC-2014. Данные исследования в соответствии со Стандартом EN ISO 11135-2014 являются обязательными.

•Лаборатория обеспечивает проведение исследований на стерильность и контаминацию (бионагрузку) изделий в рамках процесса валидации.

•Лаборатория обеспечивает проведение валидации процесса стерилизации медицинских изделий для формирования досье при регистрации МИ в Росздравнадзоре Российской Федерации.

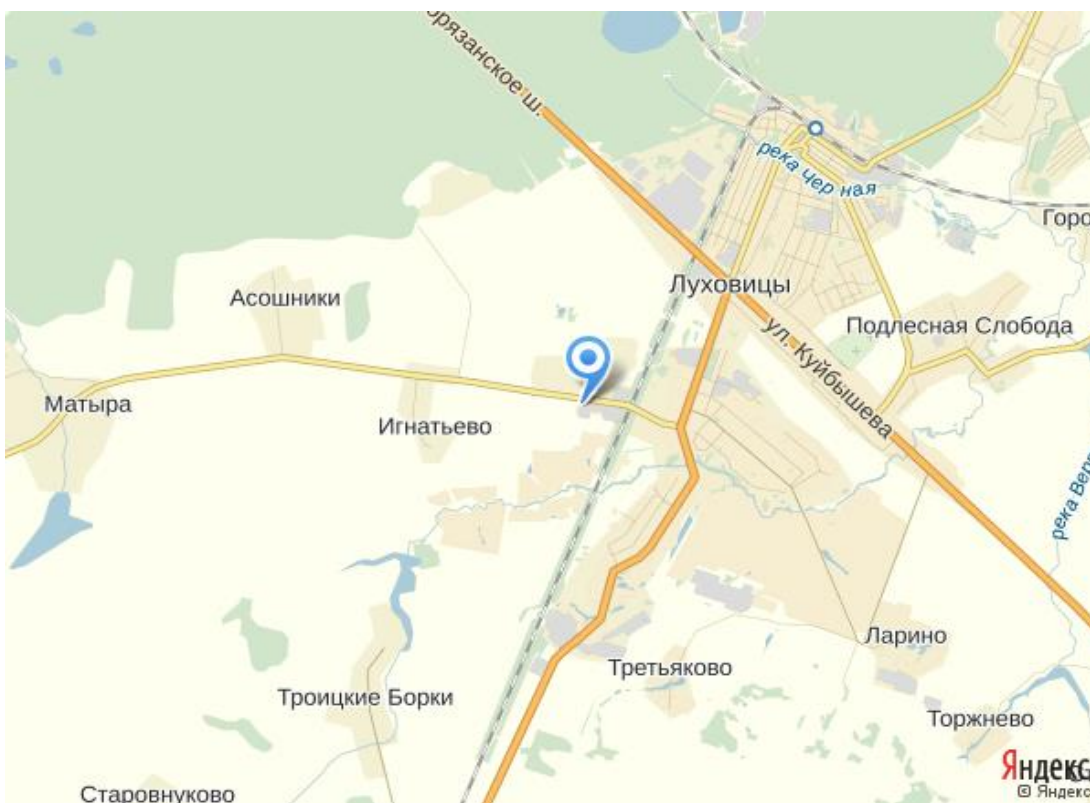
## Контакты ООО «М.А.Стер»:

Адрес места нахождения:

140500, Московская область, г. Луховицы, проезд Строителей, вл. 7

тел./факс: +7 (496) 633-20-03

[www.gassteril.ru](http://www.gassteril.ru)



# Certificate

mdc medical device certification GmbH  
certifies that

**M.A.Ster Ltd.**  
**7, Stroiteley street**  
**140500 Lukhovitsy**  
**Russian Federation**

for the scope

**Performance of ETO sterilization services with  
a facility fulfilling IQ and OQ requirements of ISO 11135-1**

has introduced and applies a

**Quality Management System**

The mdc audit has proven that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

**EN ISO 13485**

Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Valid from	2014-04-22
Valid until	2019-04-22
Registration no.	D1352300001
Report no.	E-D13523_2014-04-22
Stuttgart	2014-04-22

*J. Bah*

Head of Certification Body

