



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации,
обеззараживания "СТЕРИМАГ" по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"

(ООО "Мегатехника"), Россия,

187021, Ленинградская обл., Тосненский м. р-н, г.п. Фёдоровское,

гп Фёдоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"

(ООО "Мегатехника"), Россия,

187021, Ленинградская обл., Тосненский м. р-н, г.п. Фёдоровское,

гп Фёдоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Мегатехника", Россия, 187021, Ленинградская обл.,

Тосненский м. р-н, г.п. Фёдоровское, гп Фёдоровское, ул. Промышленная, д. 18

Номер регистрационного досье № РД-44474/67298 от 29.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

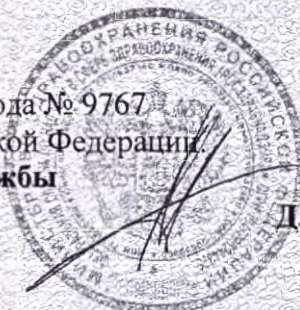
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2021 года № 9767

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0059428

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

Лист 1

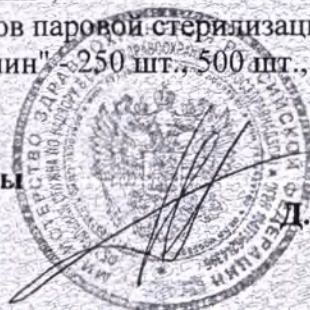
На медицинское изделие

Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания "СТЕРИМАГ" по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018, в вариантах исполнения:

1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-18/н 120⁰С/45мин, 132⁰С/20мин", в составе:
 - 1.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-18/н 120⁰С/45мин, 132⁰С/20мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
2. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-19/в 120⁰С/45мин, 132⁰С/20мин", в составе:
 - 2.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-19/в 120⁰С/45мин, 132⁰С/20мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-20/н 120⁰С/45мин", в составе:
 - 3.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-20/н 120⁰С/45мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-21/в 120⁰С/45мин", в составе:
 - 4.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-21/в 120⁰С/45мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0090201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

Лист 2

- 4.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-22/н 132⁰С/20мин", в составе:
- 5.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-22/н 132⁰С/20мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 5.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-23/в 132⁰С/20мин", в составе:
- 6.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-23/в 132⁰С/20мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 6.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 6.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-24 134⁰С/4мин", в составе:
- 7.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-24 134⁰С/4мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 7.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 7.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-25 134⁰С/5мин", в составе:
- 8.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-25 134⁰С/5мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0090202

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

Лист 3

8.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

8.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).

9. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-26 134⁰С/7мин", в составе:

9.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-26 134⁰С/7мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.

9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

9.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

9.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-27 134⁰С/10мин", в составе:

10.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-27 134⁰С/10мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.

10.2. Инструкция по применению - 1 шт.

10.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

10.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-28 134⁰С/18мин", в составе:

11.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-28 134⁰С/18мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.

11.2. Инструкция по применению - 1 шт.

11.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

11.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-29 134⁰С/20мин", в составе:

12.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-29 134⁰С/20мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.

12.2. Инструкция по применению - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0090203

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

Лист 4

- 12.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 12.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-30 121⁰С/15мин", в составе:
- 13.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-30 121⁰С/15мин"-250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 13.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 13.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-31 121⁰С/20мин", в составе:
- 14.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-31 121⁰С/20мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 14.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-32 121⁰С/35мин", в составе:
- 15.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-32 121⁰С/35мин"- 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 15.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 15.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 15.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-33 121⁰/15мин, 126⁰С/10мин, 134⁰С/3,5мин", в составе:
- 16.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-33 121⁰/15мин, 126⁰С/10мин, 134⁰С/3,5мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090193

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

Лист 5

- 16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
16.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
16.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-34 121°C/20мин, 126°C/10мин, 134°C/5мин", в составе:
17.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-34 121°C/20мин, 126°C/10мин, 134°C/5мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
17.2. Инструкция по применению - 1 шт.
17.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
17.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-35 121°C/35мин, 126°C/20мин, 134°C/7мин", в составе:
18.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-35 121°C/35мин, 126°C/20мин, 134°C/7мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
18.2. Инструкция по применению - 1 шт.
18.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
18.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-36 120°C÷137°C (все режимы)", в составе:
19.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-36 1200C÷1370C (все режимы)" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
19.2. Инструкция по применению - 1 шт.
19.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
19.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5П 120°C÷137°C (все режимы)",

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

Д.Ю. Павлюков

0090194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

Лист 6

в составе:

20.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5П 120⁰С÷137⁰С (все режимы)" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.

20.2. Инструкция по применению - 1 шт.

20.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

20.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5П" 110⁰С÷137⁰С (все режимы)", в составе:

21.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5П" 110⁰С÷137⁰С (все режимы)" - 250 шт., 500 шт. 1000 шт., 2000 шт.

21.2. Инструкция по применению - 1 шт.

21.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

21.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).

22. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5ПВ (все режимы)", в составе:

22.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5ПВ (все режимы)" - 250 шт., 500 шт. 1000 шт., 2000 шт.

22.2. Инструкция по применению - 1 шт.

22.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

22.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-01 160⁰С÷200⁰С (все режимы)", в составе:

23.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-01 160⁰С÷200⁰С (все режимы)" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.

23.2. Инструкция по применению - 1 шт.

23.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0090195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

Лист 7

- 23.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-02/н 160⁰С/150мин", в составе:
- 24.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-02/н 160⁰С/150мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 24.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 24.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 24.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-03/в 160⁰С/150мин", в составе:
- 25.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-03/в 160⁰С/150мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 25.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 25.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 25.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-04/н 180⁰С/30мин", в составе:
- 26.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-04/н 180⁰С/30мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 26.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 26.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 26.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-05/в 180⁰С/30мин", в составе:
- 27.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-05/в 180⁰С/30мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 27.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 27.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0090196

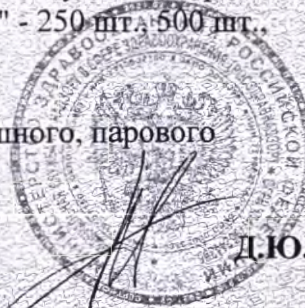
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

Лист 8

- 27.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-06/н 180⁰С /45мин", в составе:
- 28.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-06/н 180⁰С/45мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 28.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 28.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 28.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-07/в 180⁰С /45мин", в составе:
- 29.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-07/в 180⁰С/45мин" 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 29.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 29.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 29.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-08/н 180⁰С/60 мин", в составе:
- 30.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-08/н 180⁰С/60 мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 30.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 30.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 30.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-09/в 180⁰С/60 мин", в составе:
- 31.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-09/в 180⁰С/60 мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 31.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 31.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0090197

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

Лист 9

- 31.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200⁰С/30мин", в составе:
- 32.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200⁰С/30мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 32.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 32.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 32.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-11/в 200⁰С/30мин", в составе:
- 33.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-11/в 200⁰С/30мин" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 33.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 33.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 33.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5В 160⁰С-200⁰С (все режимы)", в составе:
- 34.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5В 160⁰С-200⁰С (все режимы)" - 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт.
- 34.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 34.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 34.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Индикатор химический для контроля полноты удаления воздуха из трубчатой загрузки "СТЕРИМАГ-Т-01 134⁰С/3,5мин", в составе:
- 35.1. Индикатор химический для контроля полноты удаления воздуха из трубчатой загрузки "СТЕРИМАГ-Т-01 134⁰С/3,5мин" - 200 шт., 250 шт., 500 шт.
- 35.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 35.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 35.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

Лист 10

- 35.5. Держатель-имитатор полой загрузки типа А (при необходимости).
36. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ШП", в составе:
- 36.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ШП" - не более 100 шт.
- 36.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 36.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
37. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ШВ", в составе:
- 37.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ШВ" - не более 100 шт.
- 37.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 37.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
38. Индикатор химический для контроля процессов паровой, воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ШПВ", в составе:
- 38.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой, воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ШПВ" - не более 100 шт.
- 38.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 38.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
39. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-МП", в составе:
- 39.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-МП" - не более 100 шт.
- 39.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 39.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
40. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-МВ", в составе:
- 40.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-МВ" - не более 100 шт.
- 40.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 40.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового

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

Д.Ю. Павлюков

0090199

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2021 года № РЗН 2019/8847

Лист 11

(автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

41. Индикатор химический для контроля процессов паровой, воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-МПВ", в составе:

41.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой, воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-МПВ" - не более 100 шт.

41.2. Инструкция по применению - 1 шт.

41.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

42. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ФП", в составе:

42.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ФП" - не более 100 шт.

42.2. Инструкция по применению - 1 шт.

42.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

43. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ФВ", в составе:

43.1. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ФВ" - не более 100 шт.

43.2. Инструкция по применению - 1 шт.

43.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

44. Индикатор химический для контроля процессов паровой, воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ФПВ", в составе:

44.1. Индикатор химический для контроля процессов паровой, воздушной стерилизации, индикатор процесса, "СТЕРИМАГ-ФПВ" - не более 100 шт.

44.2. Инструкция по применению - 1 шт.

44.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090200