



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/13486

На медицинское изделие

**Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации,
дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020**

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-44472/67301 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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2021 года № 9824

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0059427

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/13486

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020, варианты исполнения:

1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/02-"Медтест", в составе:
 - 1.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/02-"Медтест" - не более 100 шт.
 - 1.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
 - 1.3. Флакон с питательной средой - не более 5 шт.
 - 1.4. Шприц для розлива питательной среды - не более 5 шт.
 - 1.5. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.6. Паспорт - 1 шт.
2. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/02с-"Медтест", в составе:
 - 2.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/02с-"Медтест" - не более 100 шт.
 - 2.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
 - 2.3. Флакон с питательной средой - не более 5 шт.
 - 2.4. Шприц для розлива питательной среды - не более 5 шт.
 - 2.5. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.6. Паспорт - 1 шт.
3. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/02Э-"Медтест", в составе:
 - 3.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/02Э-"Медтест" - не более 100 шт.
 - 3.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
 - 3.3. Флакон с питательной средой - не более 5 шт.
 - 3.4. Шприц для розлива питательной среды - не более 5 шт.
 - 3.5. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.6. Паспорт - 1 шт.
4. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03-"Медтест", в составе:
 - 4.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03-"Медтест" - не более 100 шт.
 - 4.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
 - 4.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0090183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/13486

Лист 2

- 4.4. Держатель-имитатор полой загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).
4.5. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).
4.6. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с одной стороны - не более 10 шт. (при необходимости).
4.7. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с двух сторон - не более 10 шт. (при необходимости).
4.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4.9. Паспорт - 1 шт.
5. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03с-"Медтест", в составе:
5.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03с-"Медтест" - не более 100 шт.
5.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
5.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).
5.4. Держатель-имитатор полой загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).
5.5. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).
5.6. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с одной стороны - не более 10 шт. (при необходимости).
5.7. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с двух сторон - не более 10 шт. (при необходимости).
5.8. Инструкция по применению - 1 шт.
5.9. Паспорт - 1 шт.
6. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03Э-"Медтест", в составе:
6.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03Э-"Медтест" - не более 100 шт.
6.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
6.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).
6.4. Держатель-имитатор полой загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).
6.5. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).
6.6. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с одной стороны - не более 10 шт. (при необходимости).
6.7. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с

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

Д.Ю. Павлюков

0090184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/13486

Лист 3

двух сторон - не более 10 шт. (при необходимости).

6.8. Инструкция по применению - 1 шт.

6.9. Паспорт - 1 шт.

7. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест", в составе:

7.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест" - не более 50 шт.

7.2. Индикатор положительного контроля (Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03-"Медтест") - не более 50 шт.

7.3. Индикатор отрицательного контроля - не более 50 шт.

7.4. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

7.5. Инструкция по применению - 1 шт.

7.6. Паспорт - 1 шт.

8. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест", в составе:

8.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест" - не более 50 шт.

8.2. Индикатор положительного контроля (Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03Э-"Медтест") - не более 50 шт.

8.3. Индикатор отрицательного контроля - не более 50 шт.

8.4. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

8.5. Инструкция по применению - 1 шт.

8.6. Паспорт - 1 шт.

9. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест", в составе:

9.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест" - не более 50 шт.

9.2. Индикатор положительного контроля (Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03-"Медтест") - не более 50 шт.

9.3. Индикатор отрицательного контроля - не более 50 шт.

9.4. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

9.5. Инструкция по применению - 1 шт.

9.6. Паспорт - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0090185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/13486

Лист 4

10. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест", в составе:
- 10.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест" - не более 50 шт.
- 10.2. Индикатор положительного контроля (Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03Э-"Медтест") - не более 50 шт.
- 10.3. Индикатор отрицательного контроля - не более 50 шт.
- 10.4. Активатор - 1 шт. (при необходимости).
- 10.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 10.6. Паспорт - 1 шт.
11. Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-5П-"Медтест", в составе:
- 11.1. Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-5П-"Медтест" - не более 50 шт.
- 11.2. Индикатор положительного контроля (Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-5П-"Медтест") - не более 50 шт.
- 11.3. Флакон с питательной средой - не более 150 шт. (при необходимости).
- 11.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 11.5. Паспорт - 1 шт.
12. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-В/02-"Медтест", в составе:
- 12.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-В/02-"Медтест" - не более 100 шт.
- 12.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
- 12.3. Флакон с питательной средой - не более 5 шт.
- 12.4. Пробка для индикатора - не более 100 шт.
- 12.5. Шприц для розлива питательной среды - не более 5 шт.
- 12.6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 12.7. Паспорт - 1 шт.
13. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-В/02Э-"Медтест", в составе:
- 13.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0090186

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/13486

Лист 5

- воздушной стерилизации БИКСт-В/02Э-"Медтест" - не более 100 шт.
- 13.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
- 13.3. Флакон с питательной средой - не более 5 шт.
- 13.4. Пробка для индикатора - не более 100 шт.
- 13.5. Шприц для розлива питательной среды - не более 5 шт.
- 13.6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 13.7. Паспорт - 1 шт.
14. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации БИКСт-ЭО/03-"Медтест", в составе:
- 14.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации БИКСт-ЭО/03-"Медтест" - не более 100 шт.
- 14.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
- 14.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).
- 14.4. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.5. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с одной стороны - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.6. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с двух сторон - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 14.8. Паспорт - 1 шт.
15. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест", в составе:
- 15.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест" - не более 100 шт.
- 15.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
- 15.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).
- 15.4. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).
- 15.5. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с одной стороны - не более 10 шт. (при необходимости).
- 15.6. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с двух сторон - не более 10 шт. (при необходимости).
- 15.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 15.8. Паспорт - 1 шт.
16. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов

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

Д.Ю. Павлюков

0090187

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/13486

Лист 6

пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-Пл/03-"Медтест", в составе:

16.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-Пл/03-"Медтест" - не более 100 шт.

16.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.

16.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

16.4. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).

16.5. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с одной стороны - не более 10 шт. (при необходимости).

16.6. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с двух сторон - не более 10 шт. (при необходимости).

16.7. Инструкция по применению - 1 шт.

16.8. Паспорт - 1 шт.

17. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-Пл/03Э-"Медтест", в составе:

17.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-Пл/03Э-"Медтест" - не более 100 шт.

17.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.

17.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

17.4. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).

17.5. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с одной стороны - не более 10 шт. (при необходимости).

17.6. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с двух сторон - не более 10 шт. (при необходимости).

17.7. Инструкция по применению - 1 шт.

17.8. Паспорт - 1 шт.

18. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-ПП/03-"Медтест", в составе:

18.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-ПП/03-"Медтест" - не более 100 шт.

18.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.

18.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

18.4. Держатель-имитатор полый загрузки типа А - не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0090188

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/13486

Лист 7

(при необходимости).

18.5. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).

18.6. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с одной стороны - не более 10 шт. (при необходимости).

18.7. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с двух сторон - не более 10 шт. (при необходимости).

18.8. Инструкция по применению - 1 шт.

18.9. Паспорт - 1 шт.

19. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-ПП/03Э-"Медтест", в составе:

19.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-ПП/03-"Медтест" - не более 100 шт.

19.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.

19.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

19.4. Держатель-имитатор полой загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).

19.5. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).

19.6. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с одной стороны - не более 10 шт. (при необходимости).

19.7. Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с двух сторон - не более 10 шт. (при необходимости).

19.8. Инструкция по применению - 1 шт.

19.9. Паспорт - 1 шт.

20. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации растворов БИКСт-Р1/03-"Медтест", в составе:

20.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации растворов БИКСт-Р1/03-"Медтест" - не более 100 шт.

20.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.

20.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

20.4. Инструкция по применению - 1 шт.

20.5. Паспорт - 1 шт.

21. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов

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



Д.Ю. Павлюков

0090189

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/13486

Лист 8

паровой стерилизации растворов БИКСт-Р2/03-"Медтест", в составе:

21.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации растворов БИКСт-Р2/03-"Медтест" - не более 100 шт.

21.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.

21.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

21.4. Инструкция по применению - 1 шт.

21.5. Паспорт - 1 шт.

22. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации растворов БИКСт-Р3/03-"Медтест", в составе:

22.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации растворов БИКСт-Р3/03-"Медтест" - не более 100 шт.

22.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.

22.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

22.4. Инструкция по применению - 1 шт.

22.5. Паспорт - 1 шт.

23. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДУ/03-"Медтест", в составе:

23.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДУ/03-"Медтест" - не более 100 шт.

23.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.

23.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).

23.4. Инструкция по применению - 1 шт.

23.5. Паспорт - 1 шт.

24. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест", в составе:

24.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест" - не более 100 шт.

24.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.

24.3. Флакон с питательной средой - не более 5 шт.

24.4. Пробка для индикатора - не более 100 шт.

24.5. Шприц для розлива питательной среды - не более 5 шт.

24.6. Инструкция по применению - 1 шт.

24.7. Паспорт - 1 шт.

25. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДСВЧ/02-"Медтест", в составе:

25.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов

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

Д.Ю. Павлюков



0090190

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/13486

Лист 9

- дезинфекции БИКСт-ДСВЧ/02-"Медтест" - не более 100 шт.
- 25.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
- 25.3. Флакон с питательной средой - не более 5 шт.
- 25.4. Шприц для розлива питательной среды - не более 5 шт.
- 25.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 25.6. Паспорт - 1 шт.
26. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДП/03-"Медтест", в составе:
- 26.1. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДП/03-"Медтест" - не более 100 шт.
- 26.2. Индикатор отрицательного контроля - не более 20 шт.
- 26.3. Активатор - 1 шт. (при необходимости).
- 26.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 26.5. Паспорт - 1 шт.
27. Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-СП-"Медтест", в составе:
- 27.1. Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-СП-"Медтест" - не более 2000 шт.
- 27.2. Флакон с питательной средой - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 27.3. Держатель-имитатор полый загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.4. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа А - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.5. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с одной стороны - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.6. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с двух сторон - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.7. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 27.8. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.9. Инструкция по применению - 1 шт.
- 27.10. Паспорт - 1 шт.
28. Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-5В-"Медтест",
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0090191

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/13486

Лист 10

в составе:

- 28.1. Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-5В-"Медтест" - не более 2000 шт.
- 28.2. Флакон с питательной средой - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 28.3. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - 1 шт. (при необходимости).
- 28.4. Бирка идентификационная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 28.6. Паспорт - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090192