



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2014/1502

На медицинское изделие

Индикатор электронный многоцветного применения для валидации и контроля процессов стерилизации "САДЭ" по ТУ 9398-002-49003903-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"

(ООО "Мегатехника"), Россия,

187021, Ленинградская обл., муниципальный р-н Тосненский, г.п. Федоровское, гп. Фёдоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"

(ООО "Мегатехника"), Россия,

187021, Ленинградская обл., муниципальный р-н Тосненский, г.п. Федоровское, гп. Фёдоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Мегатехника", Россия, 196642, Санкт-Петербург, п. Петро-Славянка, Промзона, д. 2, лит. Б

Номер регистрационного досье № РД-45630/68107 от 26.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

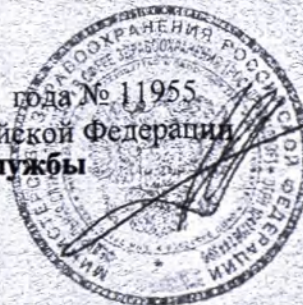
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11955

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0062040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2014/1502

Лист 1

На медицинское изделие

Индикатор электронный многоразового применения для валидации и контроля процессов стерилизации "САДЭ" по ТУ 9398-002-49003903-2013,
в следующих исполнениях:

1. Индикатор "САДЭ"-ПАР (для паровых сред), в составе:

- Контроллер (логгер) П;
- Держатель для контроллера (логгера);
- Считывающее устройство (адаптер);
- Кабель USB;
- Диск с программным обеспечением.

2. Индикатор "САДЭ"-ВОЗД (для газо-воздушных сред), в составе:

- Контроллер (логгер) В;
- Держатель для контроллера (логгера);
- Считывающее устройство (адаптер);
- Кабель USB;
- Диск с программным обеспечением.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093509