



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 ноября 2021 года № РЗН 2015/2507

На медицинское изделие

**Установка аппаратного обеззараживания и деструкции медицинских отходов
"САМот"-01 по ТУ 9451-003-49003903-2014**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"
(ООО "Мегатехника"), Россия,
187021, Ленинградская обл., Тосненский м. р-н, г.п. Фёдоровское,
г.п. 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,
г.п. 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-44485/68113 от 29.09.2021

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 01 ноября 2021 года № 10400
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059152

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2021 года № РЗН 2015/2507

Лист 1

На медицинское изделие

Установка аппаратного обеззараживания и деструкции медицинских отходов
"САМот"-01 по ТУ 9451-003-49003903-2014:

Варианты исполнений:

- Дезинфектор-деструктор "САМот"-01/100;
- Дезинфектор-деструктор "САМот"-01/150;
- Дезинфектор-деструктор "САМот"-01/200;
- Дезинфектор-деструктор "САМот"-01/250.

Состав для всех исполнений:

- Материал обёрточный бумажный крепированный листовой, рулонный для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации МБК-СтериМаг - 100 шт.;
- Пакеты для медицинских отходов 600 x 400 мм, с переносным пластмассовым модулем - 20 шт.;
- Емкости-контейнеры одноразовые (желтого и красного цвета) - до 10 шт.;
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации «Медтест» (исполнение: ИВС-«Медтест»-200°С/30 мин) - 20 шт.;
- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-В/01-"Медтест" - 5 шт.;
- Индикатор электронный многоразового применения для валидации и контроля процессов стерилизации "САДЭ". Индикатор "САДЭ"-ВОЗД (для газо-воздушных сред) - 1 шт.

Принадлежности:

- Прокладка уплотнительная герметизирующая - 1 шт.;
- Кассета с фильтром очистки воздуха "САМот"/ф - 1 шт.;
- Загрузочная корзина - 1 шт.;
- Технологический журнал учета отходов классов Б и В в структурном подразделении - 1 шт.;
- Технологический журнал учета медицинских отходов организации - 1 шт.;
- Технологический журнал участка по обращению с отходами - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091448