



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16103

На медицинское изделие

Индикаторы химические комбинированные с биологическими одноразового применения для контроля стерилизации, обеззараживания "MGtest Bio" по ТУ 32.50.50-011-49003903-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника",
(ООО "Мегатехника"), Россия,
187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район,
гп. Фёдоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника",
(ООО "Мегатехника"), Россия,
187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район,
гп. Фёдоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Мегатехника", Россия, 187021, Ленинградская область,
Тосненский муниципальный район, гп. Фёдоровское, ул. Промышленная, д. 18**

Номер регистрационного досье № РД-44846/72154 от 15.10.2021

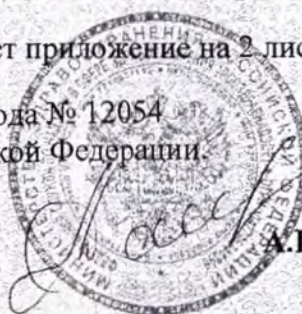
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2021 года № 12054
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0062480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16103

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические комбинированные с биологическими одноразового применения для контроля стерилизации, обеззараживания "MGtest Bio" по ТУ 32.50.50-011-49003903-2021, в вариантах исполнения:

1. Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля паровой стерилизации, обеззараживания «MGtest Bio ПАР 110°C-137°C (все режимы) 5 класс», в составе:

- индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля паровой стерилизации, обеззараживания «MGtest Bio ПАР 110°C-137°C (все режимы) 5 класс» - от 1 до 10000 шт.;
- флакон с питательной средой - не более 5000 шт. (при необходимости);
- журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости);
- журнал обеззараживания патогенных биологических агентов - не более 10 шт. (при необходимости);
- бирка - не более 100 шт. (при необходимости);
- имитатор полной загрузки - не более 20 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

2. Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс», в составе:

- индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс» - от 1 до 10000 шт.;
- флакон с питательной средой - не более 5000 шт. (при необходимости);
- журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) - не более 10 шт. (при необходимости);
- бирка - не более 100 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

3. Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля этиленоксидной стерилизации «MGtest Bio ЭО (все режимы) 5 класс», в составе:

- индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля этиленоксидной стерилизации «MGtest Bio ЭО (все режимы) 5 класс» - от

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0094440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16103

Лист 2

1 до 10000 шт.;

- флакон с питательной средой - не более 5000 шт. (при необходимости);
- журнал контроля работы этиленоксидного стерилизатора - не более 10 шт. (при необходимости);
- бирка - не более 100 шт. (при необходимости);
- имитатор полый загрузки - не более 20 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

4. Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации «MGtest Bio ПЕР (все режимы) 5 класс», в составе:

- индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации «MGtest Bio ПЕР (все режимы) 5 класс» - от 1 до 10000 шт.;
- флакон с питательной средой - не более 5000 шт. (при необходимости);
- журнал контроля работы пероксидного (плазменного) стерилизатора - не более 10 шт. (при необходимости);
- бирка - не более 100 шт. (при необходимости);
- имитатор полый загрузки - не более 20 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094439