



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19477

На медицинское изделие

Индикаторы одноразовые контроля эффективности очистки медицинских изделий "MGtest" по ТУ 32.50.50-012-49003903-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"

(ООО "Мегатехника"), Россия,

187021, Ленинградская область, м. р-н Тосненский, г. п. Федоровское,

ул. Промышленная, д. 18, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"

(ООО "Мегатехника"), Россия,

187021, Ленинградская область, м. р-н Тосненский, г. п. Федоровское,

ул. Промышленная, д. 18, ком. 1

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-49871/98729 от 29.04.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2023 года № 548

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070124

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19477

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы одноразовые контроля эффективности очистки медицинских изделий "MGtest" по ТУ 32.50.50-012-49003903-2021, варианты исполнения:

1. Индикатор «MGtest Азопирам-1», в составе:
 - Амидопирин 10 г - 1 шт.;
 - Анилин солянокислый 0,15 г - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Индикатор «MGtest Азопирам-2», в составе:
 - Амидопирин 10 г - 1 шт.;
 - Анилин солянокислый 0,15 г - 1 шт.;
 - Изопропиловый спирт 100 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Индикатор «MGtest Азопирам-3», в составе:
 - Амидопирин 10 г - 1 или 2 шт.;
 - 1,5% анилин солянокислый в изопропиловом спирте 10 мл - 1 или 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Индикатор «MGtest Азопирам-4», в составе:
 - 11% раствор амидопирин в изопропиловом или этиловом спирте 90 мл - 1 шт.;
 - 1,5% анилин солянокислый в изопропиловом спирте 10 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Индикатор «MGtest НЕМА-1», в составе:
 - Индикаторный раствор тетраметилбензидина 1,5 мл - от 1 до 50 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Тампон - от 1 до 50 шт.;
- Штатив картонный - от 1 до 50 шт.

6. Индикатор «MGtest НЕМА-2», в составе:

- Индикаторный раствор тетраметилбензидина 15 мл - 1 шт.;
- Пробирка с крышкой без капилляра (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10017) - от 1 до 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Штатив картонный - от 1 до 10 шт.;
- Тампон - 10 шт.

7. Индикатор «MGtest НЕМА-3», в составе:

- Индикаторный раствор тетраметилбензидина 1,5 мл - от 1 до 50 шт.;
- Перекись водорода 3% стабилизированная 0,1 г - от 1 до 50 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Тампон - от 1 до 50 шт.;
- Штатив картонный - от 1 до 50 шт.

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



А.В. Самойлова

0117118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19477

Лист 2

8. Индикатор «MGtest НЕМА-4», в составе:

- Индикаторный раствор тетраметилбензида 1,5 мл - от 1 до 50 шт.;
- Перекись водорода 3% стабилизированная 0,1 г - от 1 до 50 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Щеточка одноразовая для отбора проб или для чистки каналов эндоскопов - от 1 до 50 шт.;
- Штатив картонный - от 1 до 50 шт.

9. Индикатор «MGtest Protein-1», в составе:

- Индикаторный раствор пирогаллоловый красный 1,5 мл - от 1 до 50 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Тампон - от 1 до 50 шт.;
- Штатив картонный - от 1 до 50 шт.

10. Индикатор «MGtest Protein-2», в составе:

- Индикаторный раствор пирогаллоловый красный 15 мл - 1 шт.;
- Буферный раствор 15 мл - 1 шт.;
- Пробирка с крышкой без капилляра(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10017) - от 1 до 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Тампон - от 1 до 50 шт.;
- Штатив картонный - от 1 до 50 шт.

11. Индикатор «MGtest Protein-3», в составе:

- Индикаторный раствор пирогаллоловый красный 1,5 мл - от 1 до 50 шт.;
- Буферный раствор 1,5 мл - от 1 до 50 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Тампон - от 1 до 50 шт.;
- Штатив картонный - от 1 до 50 шт.

12. Индикатор «MGtest Protein-4», в составе:

- Индикаторный раствор 1,5 мл - от 1 до 50 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Штатив картонный - от 1 до 50 шт.;
- Щеточка одноразовая для отбора проб или для чистки каналов эндоскопов - от 1 до 50 шт.

13. Индикатор «MGtest Судан III-1», в составе:

- Судан III 0,2 г - 1 шт.;
- Метиленовый синий 0,2 г - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19477

Лист 3

14. Индикатор «MGtest Судан III-2», в составе:
- Судан III 0,2 г - 1 шт.;
 - Метиленовый синий 0,2 г - 1 шт.;
 - Изопропиловый спирт 70 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
15. Индикатор «MGtest Судан III-3», в составе:
- Судан III в изопропиловом спирте 70 мл - 1 шт.;
 - Метиленовый синий раствор 10 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
16. Индикатор «MGtest Фенолфталеин-1» в составе:
- фенолфталеин 10 г - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
17. Индикатор «MGtest Фенолфталеин-2», в составе:
- 1% раствора фенолфталеина в изопропиловом спирте, 100 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
18. Индикатор «MGtest Ультра», в составе:
- Индикаторный раствор, 5 мл - от 1 до 50 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
19. Индикатор «MGtest ПСО-1», в составе:
- Индикаторная система - от 1 до 75 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
20. Индикатор «MGtest ПСО-2», в составе:
- Индикаторная пластина «MGtest ПСО» - от 1 до 75 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
- Держатель М - 1 шт.
21. Индикатор «MGtest ПСО-3», в составе:
- Индикаторная пластина «MGtest ПСО» - от 1 до 75 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
- Держатель П - 1 шт.
22. Индикатор «MGtest ПСО-4», в составе:
- Индикаторная пластина «MGtest ПСО» - от 1 до 75 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
- Держатель Т - 1 шт.
23. Индикаторная пластина «MGtest ПСО», в составе:
- Индикаторная пластина «MGtest ПСО» - от 1 до 75 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117120