



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2016/3730

На медицинское изделие

Пакеты термоустойчивые одноразового применения для сбора, временного хранения, обеззараживания, обезвреживания и транспортировки медицинских отходов по ТУ 9398-004-49003903-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"

(ООО "Мегатехника"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"

(ООО "Мегатехника"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Мегатехника", Россия, 187021, Ленинградская обл., Тосненский муниципальный р-н, Федоровское городское поселение, г.п. Фёдоровское, ул. Промышленная, д. 18

Номер регистрационного досье № РД-52230/65093 от 26.09.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2023 года № 610

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0070067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2016/3730

Лист 1

На медицинское изделие

Пакеты термоустойчивые одноразового применения для сбора, временного хранения, обеззараживания, обезвреживания и транспортировки медицинских отходов по ТУ 9398-004-49003903-2015, в следующих исполнениях:

- пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01аи, мод. 01б, мод. 01би, мод. 01в, мод. 01ви, мод. 02, мод. 02и, мод. 03, мод. 03и от 50 до 5000 шт.;
- пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01 аи, мод. 01б, мод. 01би, мод. 01в, мод. 01ви, мод. 02, мод. 02и, мод. 03, мод. 03и от 50 до 5000 шт.;
- пакеты паропроницаемые для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в, мод. 02 от 50 до 5000 шт.;
- пакеты паропроницаемые для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в, мод. 02 от 50 до 5000 шт.;
- пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в от 50 до 5000 шт.;
- пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в от 50 до 5000 шт.;
- пакеты паропроницаемые со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в от 50 до 5000 шт.;
- пакеты паропроницаемые со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в от 50 до 5000 шт.

Принадлежности:

1. Гелеобразующая композиция от 1 до 10 шт.
2. Клейкая лента от 1 до 10 шт.
3. Стяжки для герметизации пакетов от 50 до 10000 шт.
4. Бирки маркировочные от 50 до 5000 шт.
5. Лента с индикаторами-свидетелями для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ИЛГС от 1 до 20 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115088