



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2024 года № РЗН 2017/6581

На медицинское изделие

Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции
медицинских отходов "САМот"-02 по ТУ 9451-005-49003903-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"

(ООО "Мегатехника"), Россия,

187021, Ленинградская обл., Тосненский муниципальный р-н, Федоровское
городское поселение, гп. 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, 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-58465/75137 от 17.10.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2024 года № 1573

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078180



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2024 года № РЗН 2017/6581

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции
медицинских отходов "САМот"-02 по ТУ 9451-005-49003903-2016:**

I. Варианты исполнения:

1. Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/А, в составе:
 - 1.1. Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/А - 1 шт.
 - 1.2. Загрузочная корзина, мод. А, производства ООО «Мегатехника», Россия - не более 6 шт.
 - 1.3. Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин", производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2019/8847 от 500 до 5000 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест", производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2021/13486 от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс», производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2021/16103 от 500 до 5000 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.11. Технологический журнал учета отходов классов Б и В в структурном

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

Д.Ю. Павлюков

0137427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2024 года

№ РЗН 2017/6581

Лист 2

подразделении - 1 шт.

1.12. Технологический журнал учета медицинских отходов организации - 1 шт.

1.13. Технологический журнал участка по обращению с отходами - 1 шт.

2. Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Б, в составе:

2.1. Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Б - 1 шт.

2.2. Загрузочная корзина, мод. Б, производства ООО «Мегатехника», Россия - не более 6 шт.

2.3. Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).

2.4. Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).

2.5. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин", производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2019/8847 от 500 до 5000 шт. (при необходимости).

2.6. Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).

2.7. Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).

2.8. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест", производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2021/13486 от 1 до 10 шт. (при необходимости).

2.9. Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс», производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2021/16103 от 500 до 5000 шт. (при необходимости).

2.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.11. Технологический журнал учета отходов классов Б и В в структурном подразделении - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0137422

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2024 года № РЗН 2017/6581

Лист 3

- 2.12. Технологический журнал учета медицинских отходов организации - 1 шт.
- 2.13. Технологический журнал участка по обращению с отходами - 1 шт.
3. Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/В, в составе:
- 3.1. Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/В - 1 шт.
- 3.2. Загрузочная корзина, мод. В, производства ООО «Мегатехника», Россия - не более 6 шт.
- 3.3. Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
- 3.4. Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
- 3.5. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин", производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2019/8847 от 500 до 5000 шт. (при необходимости).
- 3.6. Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
- 3.7. Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
- 3.8. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест", производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2021/13486 от 1 до 10 шт. (при необходимости).
- 3.9. Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс», производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2021/16103 от 500 до 5000 шт. (при необходимости).
- 3.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3.11. Технологический журнал учета отходов классов Б и В в структурном подразделении - 1 шт.
- 3.12. Технологический журнал учета медицинских отходов организации - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0137423

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2024 года № РЗН 2017/6581

Лист 4

- 3.13. Технологический журнал участка по обращению с отходами - 1 шт.
4. Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Г, в составе:
- 4.1. Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Г - 1 шт.
- 4.2. Загрузочная корзина, мод. Г, производства ООО «Мегатехника», Россия - не более 9 шт.
- 4.3. Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
- 4.4. Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
- 4.5. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин", производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2019/8847 от 500 до 5000 шт. (при необходимости).
- 4.6. Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
- 4.7. Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).
- 4.8. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест", производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2021/13486 от 1 до 10 шт. (при необходимости).
- 4.9. Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°С-200°С (все режимы) 5 класс», производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2021/16103 от 500 до 5000 шт. (при необходимости).
- 4.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4.11. Технологический журнал учета отходов классов Б и В в структурном подразделении - 1 шт.
- 4.12. Технологический журнал учета медицинских отходов организации - 1 шт.
- 4.13. Технологический журнал участка по обращению с отходами - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0137424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2024 года № РЗН 2017/6581

Лист 5

5. Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Д, в составе:

5.1. Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Д - 1 шт.

5.2. Загрузочная корзина, мод. Г, производства ООО «Мегатехника», Россия - не более 12 шт.

5.3. Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).

5.4. Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).

5.5. Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин", производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2019/8847 от 500 до 5000 шт. (при необходимости).

5.6. Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).

5.7. Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730 от 100 до 5000 шт. (при необходимости).

5.8. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест", производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2021/13486 от 1 до 10 шт. (при необходимости).

5.9. Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс», производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2021/16103, от 500 до 5000 шт. (при необходимости).

5.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5.11. Технологический журнал учета отходов классов Б и В в структурном подразделении - 1 шт.

5.12. Технологический журнал учета медицинских отходов организации - 1 шт.

5.13. Технологический журнал участка по обращению с отходами - 1 шт.

II. Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0137425

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2024 года № РЗН 2017/6581

Лист 6

1. Гелеобразующая композиция производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730, от 1 до 20 шт. (при необходимости).
2. Лента с индикаторами-свидетелями для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ИЛГС производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2019/8832, от 1 до 20 шт. (при необходимости).
3. Бирки маркировочные производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730, от 1 до 20 шт. (при необходимости).
4. Стяжки для герметизации пакетов, производства ООО «Мегатехника», Россия, РУ № РЗН 2016/3730, от 1 до 20 шт. (при необходимости).
5. Запасные части:
 - 5.1. Прокладка уплотнительная герметизирующая, производства ООО «Мегатехника», Россия - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.2. Кассета с фильтром очистки воздуха "САМот"/ф, производства ООО «Мегатехника», Россия, - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137426