



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7109

На медицинское изделие

Индикаторы химические многорежимные одноразового применения для контроля режимов паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок по ТУ 20.59.52-015-53262326-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест"), Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, помещение 34Н-В

Производитель

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест"), Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, помещение 34Н-В

Место производства медицинского изделия

АО "Медтест", Россия, 196642, Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д. 2, лит. А, лит. Б

Номер регистрационного досье № РД-19818/62999 от 02.11.2017

Вид медицинского изделия 181260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2018 года № 2831
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042732

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7109

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические многорежимные одноразового применения для контроля режимов паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок по ТУ 20.59.52-015-53262326-2017:

I. Варианты исполнения:

1. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-01" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "120°C/45мин", "126°C/30мин", "132°C/20мин" — 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
2. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-02" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/20мин", "126°C/10мин", "134°C/5мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
3. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-03" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/15мин", "126°C/10 мин", "134°C/5мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
4. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-04" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/20мин", "126°C/10 мин", "134°C/7мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
5. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-05" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C ÷ 137°C" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
6. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-06" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/20 мин", "115°C/35 мин", "112°C/45 мин", "105°C/100 мин", "100°C/150 мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
7. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-07" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/15 мин", "115°C/30 мин", "112°C/35 мин", "105°C/75 мин", "100°C/120 мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
8. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-08" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/12 мин", "115°C/20 мин", "112°C/30мин", "105°C/60 мин", "100°C/100 мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
9. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-09" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/8 мин", "115°C/15 мин", "112°C/20 мин", "105°C/45 мин", "100°C/60 мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0046164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7109

Лист 2

10. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-10" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "115°C/12 мин", "112°C/15 мин", "105°C/30 мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
11. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-11" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "115°C/10 мин", "112°C/12 мин", "105°C/25 мин", "100°C/45 мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
12. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-12" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "112°C/8 мин", "105°C/20 мин", "100°C/30 мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
13. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-13" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/121°C" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
14. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-14" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/30 мин", "110°C/15 мин", "120°C/8 мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
15. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-15" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/45 мин", "110°C/20 мин", "120°C/12 мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
16. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-16" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/60 мин", "110°C/30 мин", "120°C/15 мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
17. Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-17" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/60 мин", "110°C/60 мин", "120°C/30 мин" - 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).
- II. Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по применению.
- III. Принадлежности:
1. Журнал контроля (форма 257/у, Приказ МЗ №1030 от 04.10.1980 г.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046165