



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15718

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания
"MGtest" по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"

(ООО "Мегатехника"), Россия,

187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный р-н,

г.п. Федоровское, гп. Фёдоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мегатехника"

(ООО "Мегатехника"), Россия,

187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный р-н,

г.п. Федоровское, гп. Фёдоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1

Место производства медицинского изделия

**ООО "Мегатехника", Россия, 187021, Ленинградская область, Тосненский
муниципальный р-н, г.п. Федоровское, гп. Фёдоровское, ул. Промышленная,
д. 18**

Номер регистрационного досье № РД-44414/67102 от 27.09.2021

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10527

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061646

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15718

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания "MGtest" по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021:

1. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации и обеззараживания "MGtest 120°C÷137°C (все режимы) 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
2. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин (снаружи упаковки) 4 класс" С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
3. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин (внутри упаковки) 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
4. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 134°C/5 мин, 126°C/10 мин, 121°C/20 мин 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
5. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 134°C/7 мин, 126°C/10 мин, 121°C/20 мин 4 класс, модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
6. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 121°C/25 мин, 134°C/5 мин 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
7. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 121°C/35 мин, 126°C/20 мин, 134°C/7 мин 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
8. Индикатор химический для контроля обеззараживания паровым методом "MGtest O 120°C/90 мин, 126°C/60 мин, 132°C/45 мин, 134°C/27 мин 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
9. Индикатор химический для контроля обеззараживания паровым методом "MGtest O 120°C/120 мин, 126°C/90 мин, 132°C/60 мин, 134°C/35 мин 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
10. Индикатор химический для контроля обеззараживания паровым методом "MGtest O 132°C/90 мин, 134°C/60 мин 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
11. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации "MGtest СО ПАР ВОЗД (все режимы) 5 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

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

А.В. Самойлова

0090810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15718

Лист 2

350 мм.

12. Индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации "MGtest ПАР ВОЗД (все режимы) 5 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

13. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 110°C+137°C (все режимы) 5 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

14. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 120°C+137°C (все режимы) 5 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

15. Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации "MGtest 160°C+200°C (все режимы) 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

16. Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации "MGtest 180°C/60 мин 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

17. Индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации "MGtest ПАР ВОЗД (все режимы) 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

18. Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации "MGtest 160°C/150 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

19. Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации "MGtest 180°C/30 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

20. Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации "MGtest 180°C/45 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

21. Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации "MGtest 180°C/60 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

22. Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации "MGtest 200°C/30 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

23. Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации "MGtest 160°C+200°C (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс", модификации: С, Э, Э-П,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15718

Лист 3

- Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
24. Индикатор химический для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха при паровой стерилизации "MGtest Бови-Дик 2 класс", ширина: от 50 до 500 мм, длина: от 50 до 500 мм, высота: от 5 до 50 мм.
25. Индикатор химический для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха при паровой стерилизации "MGtest Бови-Дик-карта 2 класс", ширина: от 50 до 350 мм, длина: от 50 до 350 мм.
26. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке "MGtest 3 120°C÷137°C (все режимы) 4 класс", модификации: 1, 2, 3, 4, 5, ширина: от 50 до 500 мм, длина: от 50 до 500 мм, высота: от 5 до 50 мм.
27. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке "MGtest 3 110°C÷137°C (все режимы) 5 класс", модификации: 1, 2, 3, 4, 5, ширина: от 50 до 500 мм, длина: от 50 до 500 мм, высота: от 5 до 50 мм.
28. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке "MGtest 3 121°C/15 мин, 134°C/3,5 мин 6 класс", модификации: 1, 2, 3, 4, 5, ширина: от 50 до 500 мм, длина: от 50 до 500 мм, высота: от 5 до 50 мм.
29. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке "MGtest 3 121°C/20 мин, 134°C/7 мин 6 класс", модификации: 1, 2, 3, 4, 5, ширина: от 50 до 500 мм, длина: от 50 до 500 мм, высота: от 5 до 50 мм.
30. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке "MGtest 3 120°C/45 мин, 132°C/20 мин 6 класс", модификации: 1, 2, 3, 4, 5, ширина: от 50 до 500 мм, длина: от 50 до 500 мм, высота: от 5 до 50 мм.
31. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке "MGtest 3 121°C/15 мин, 134°C/5 мин 6 класс", модификации: 1, 2, 3, 4, 5, ширина: от 50 до 500 мм, длина: от 50 до 500 мм, высота: от 5 до 50 мм.
32. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке "MGtest 3 134°C/18 мин 6 класс", модификации: 1, 2, 3, 4, 5, ширина: от 50 до 500 мм, длина: от 50 до 500 мм, высота: от 5 до 50 мм.
33. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 1 класс ПАР", модификации: С, Э, Э-П, Б, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
34. Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации "MGtest 1 класс ВОЗД", модификации: С, Э, Э-П, Б, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
35. Индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации "MGtest 1 класс ПАР ВОЗД", С, Э, Э-П, Б, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
36. Индикатор химический для контроля перекисидной (плазменной) стерилизации "MGtest 1 класс ПЕР", С, Э, Э-П, Б, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

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

А.В. Самойлова

0090812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15718

Лист 4

37. Индикатор химический для контроля этиленоксидной стерилизации "MGtest 1 класс ЭО", модификации: С, Э, Э-П, Б, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
38. Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации "MGtest 1 класс ФОРМ", модификации: С, Э, Э-П, Б, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
39. Индикатор химический комбинированный "MGtest КОМБИ 1 класс", модификации: С, Э, Э-П, Б, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
40. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 121°C/10 мин, 134°C/4 мин 6 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
41. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 121°C/15 мин, 134°C/3,5 мин 6 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
42. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 121°C/15 мин, 134°C/5 мин 6 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
43. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 121°C/15 мин, 134°C/5,5 мин 6 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
44. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 121°C/20 мин, 134°C/5 мин 6 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
45. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 121°C/20 мин, 134°C/7 мин 6 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
46. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 134°C/18 мин 6 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
47. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 134°C/5,3 мин 6 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
48. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин 6 класс (снаружи упаковки)", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.
49. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации "MGtest 120°C/45 мин,

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

А.В. Самойлова

0090813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15718

Лист 5

132°C/20 мин 6 класс (внутри упаковки)", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

50. Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации "MGtest 160°C/150 мин, 180°C/60 мин, 200°C/30 мин 6 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

51. Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации "MGtest ФОРМ 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

52. Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации "MGtest ПЕР 4 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

53. Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации "MGtest ПЕР 5 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

54. Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации "MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс", модификации: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б-1, Б-И, ширина: от 10 до 350 мм, длина: от 10 до 350 мм.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090814