ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

На медицинское изделие
Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная по ТУ 9398-002-51834327-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Завод медицинских технологий" (АО "ЗМТ"), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77

Производитель
Акционерное общество "Завод медицинских технологий" (АО "ЗМТ"), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77

Место производства медицинского изделия
АО "ЗМТ", Россия, 623414, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39

Номер регистрационного досье **№ РД-51774/69235 от 01.09.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.131**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8434
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075861

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

Лист 1

На медицинское изделие
Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная по ТУ 9398-002-51834327-2015, в составе:
1. "Халат хирургический" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2011/12866), или "Костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки)" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2011/12866) (при необходимости) - не более 10 шт.
2. "Маска хирургическая на резинках" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2016/5094), или "Маска хирургическая на завязках" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2016/5094) (при необходимости) - не более 100 шт.
3. "Шапочка" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2011/12866) (при необходимости) - не более 10 шт.
4. "Бахилы хирургические" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 10 пар.
5. "Простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманами, липким краем (1400-3000)х(1400-4000)мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня большая операционная с отверстием, липким краем, операционной пленкой, карманом, отводом (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня большая операционная с отверстием, липким краем, операционной пленкой, напальчником, встроенными бахилами (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, встроенной полусферой, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня большая операционная с отверстиями, вставками, операционной пленкой (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня большая операционная с эластичным отверстием, карманом, отводом (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 10 шт.
6. "Простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000)мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 50 шт.
7. "Простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000)мм" производства АО «ЗМТ» Россия (РУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 10 шт.
8. "Простыня большая операционная с вырезом, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321) или "Простыня большая операционная с вырезом, перинеальным покрытием, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107718

Информация о государственной регистрации размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

9. "Простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня малая операционная с отверстием и липким краем (400-1200)х(400-1200) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2016/5094) (при необходимости) - не более 10 шт.
10. "Чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм" АО «ЗМТ», Россия, (РУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 10 шт.
11. "Держатель шнура (20-300)х(30-600)мм" АО «ЗМТ», Россия, (РУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 20 шт.
12. "Операционная лента (25-100)х(50-600) мм" АО «ЗМТ», Россия, (РУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 30 шт.
13. "Липкая операционная пленка (20-600)х(20-600)" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321), или "Пленки стерильные прозрачные для защиты операционного поля "Раукодрейп инцизная пленка" (Raucodrape incision film)" производства Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Германия (РУ № ФСЗ 2009/04428) или "Пленки стерильные прозрачные для защиты операционного поля "Раукодрейп инцизная пленка" (Raucodrape incision film)" производства Lohmann & Rauscher s.r.o., Чешская республика (РУ № ФСЗ 2009/04428), или "Пленки стерильные прозрачные для защиты операционного поля "Раукодрейп инцизная пленка" (Raucodrape incision film)" производства Lohmann & Rauscher GmbH, Австрия (РУ № ФСЗ 2009/04428) (при необходимости) - не более 20 шт.
14. "Полотенце (200-700)х(200-1000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия, (РУ № ФСР 2011/12838) (при необходимости) - не более 100 шт.
15. "Покрытие операционное (20-4000)х(50-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2011/12838), (при необходимости) - не более 10 шт.
16. "Мешок (80-1000)х(80-1000) мм)" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2011/12838), или "Сумка (мешок) для сбора (80-1000)х(80-1000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2011/12839) (при необходимости) - не более 10 шт.
17. "Коврик (500-1000)х(400-700) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2011/12838), или "Коврики для инструментов медицинские" производства «Ковидиен Ллс», США (РУ № ФСЗ 2011/10477) (при необходимости) - не более 10 шт.
18. "Карман-приемник хирургический с липким краем (150-800)х(300-1000) мм)" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321), (при необходимости) - не более 10 шт.
19. "Салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321), или "Салфетка хирургическая впитывающая (20-800)х(20-800) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2016/5094), или "Салфетка бумажная (150-700)х(150-700) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2016/5094), или "Салфетка хирургическая влагонепроницаемая

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107719

Информационная система Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

(300-800)х(300-800) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2016/5094), или "Салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(400-900) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2011/12839), или "Салфетки нестерильные товарного знака МАТОРАТ: марлевые MATOCOMP, марлевые с рентгенконтрастной нитью MATOCOMP" производства АО "ТЗМО", Польша (РУ № ФСЗ 2009/04282), или Изделия марлевые стерильные (салфетки, шарики, тупферы) "SETPACK" ("Сетпак"), "GAZIN" ("Газин") производства «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ», Германия (РУ № ФСЗ 2009/04719) (при необходимости) - не более 100 шт.

20. "Пеленка (400-1000)х(400-1000)" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2011/12839), или "Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT для больных, страдающих недержанием, в размерах: 40 см х 60 см; 60 см х 60 см; 90 см х 60 см; 90 см х 170 см", производства АО "ТЗМО", Польша (РУ № ФСЗ 2011/10889), или "Пеленки впитывающие одноразовые «МолиНеа» из распушенной целлюлозы: - МолиНеа (MoliNea). - МолиНеа плюс (MoliNea plus). - МолиНеа плюс D (MoliNea plus D). - МолиНеа плюс E (MoliNea plus E). - МолиНеа плюс Л (MoliNea plus L). - МолиНеа плюс Премиум (MoliNea plus Premium). - МолиНеа Комфорт (MoliNea Comfort). Из слоев целлюлозы: - МолиНеа К (MoliNea K). - МолиНеа Е (MoliNea).- МолиНеа Л (MoliNea L). - МолиНеа А (MoliNea A). - МолиНеа С (MoliNea S). - МолиНеа Н (MoliNea N).- МолиНеа Е Ку (MoliNea E KU). - МолиНеа Л Ку (MoliNea L KU)" производства "Пауль Хартманн АГ", Германия (РУ № ФСЗ 2011/10817) (при необходимости) - не более 100 шт.

21. "Тампоны впитывающие круглые (10-100) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2016/5094) или "Тампоны впитывающие треугольные (10-100) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2016/5094), или "Тампоны: Телапреп/ Telaprep (стерильные и нестерильные). Теласлинг/Telasling (стерильные и нестерильные)" производства "Пауль Хартманн АГ", Германия (РУ № ФСЗ 2011/10427) или "Марлевые перевязочные материалы марки matopat стерильные с рентгеноконтрастной нитью и без 1. Tupfer A (Тупфер А). 2. Tupfer AR (Тупфер АР). 3. Tupfer B (Тупфер Б). 4. Tupfer BR (Тупфер БР). 5. Tupfer C (Тупфер Ц). 6. Tupfer CR (Тупфер ЦР). 7. Tupfer D (Тупфер Д). 8. Tupfer DR (Тупфер ДР). 9. Tupfer E (Тупфер Е). 10. Tupfer ER (Тупфер ЕР). 11. Seton (Сетон). 12. Abdoma (Абдома)" производства АО "ТЗМО", Польша (РУ № ФСЗ 2008/01369) или "Средства перевязочные безворсовые сорбционные на основе пористого поливинилформаля "Фармасорб" по ТУ 9393-003-22728400-2011 в следующих исполнениях: салфетки "Фармасорб", тупферы "Фармасорб", турунды "Фармасорб", производства ООО "НИ и ПЦ СМ", Россия (РУ № ФСР 2011/10768) (при необходимости) - не более 20 шт.

22. "Простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня с карманом (700-1500)х(1000-2500) мм " производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № ФСР 2011/12839)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107720

Интернет-версия документа
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

(при необходимости) - не более 50 шт.
23. "Чехол (20-400)х(50-3000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия, (РУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 50 шт.
24. "Зажимы" производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2011/09085), или "Зажимной инструмент" производства «Сурджикон ЛТД», Пакистан (РУ № РЗН 2015/3121) или "Зажим прямой" производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан (РУ № РЗН 2013/595), или "Зажим изогнутый" производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан (РУ № РЗН 2013/595), или "Зажим окончатый" производства ООО НПП "Полимедхим", Россия (РУ № ФСР 2010/08883), или "Зажимы: медицинские, мини, микро, стандартные, артикуляционные, сосудистые, прямые, угловые, изогнутые, Forceps, Medical, Haemostatic, Rochester Pean, Mosquito, Pean, Roch Ochsner, Kocher, Halsted Mosquito, Mikulicz, Collin, Maier, Gross, Cheron, Backhaus, Jones, Schroeder, Millin, Katlin, Polyps, Museux, Satinky, Lister, Bryant, Moya, Magill, Doyen, DeBakey, Ballenger, Kelly, Clamps, Bulldog, Crile, Kelly-Rankin, Spencerwells, Lovelace, Pennington, Crile-Rankin, Rummel, Willet-Martel, Kilner, Maya Ronson, Dieffenbach, Mixter, Heiss, Lower, Allis, Doyan, Nussbaum, Adbie, Scudder, Kocher, Payr, Rubber-Dam, Sarot, Faine, Raney, Teale, Hartmann, Finochietto, Cheatle, Harrison, Saenger" производства Саммар Интернешенл" Пакистан (РУ № ФСЗ 2012/12517), или "Зажим пупочный для новорождённых полимерный одноразовый стерильный по ТУ 9435-058-44942795-2010" производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № ФСР 2011/10731), или "Зажим для пуповины", производства «Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2011/10589) (при необходимости) - не более 10 шт.
25. "Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94" производства АО «МедСил», Россия (РУ № ФСР 2010/06803), или "Трубки трахеотомические полиамидные ТТп-"КМИЗ" по ТУ 9436-116-05519988-2002" производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № ФСР 2011/11470) (при необходимости) - не более 10 шт.
26. "Иглодержатели" производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2011/09085) , или "Иглодержатель" производства "Профешнл Хоспитал Фенишер", Пакистан (РУ № РЗН 2013/595), или "Держатели: иглодержатели мини, микро, стандартные, артикуляционные, твердосплавные, сосудистые, прямые, изогнутые, Needle Holders, Medical, Mayo- Hegar, Wright, Finochietto, Mayo, Metzenbaum, Castroviejo, Derf, Collier, DeBakey, Crile-Murray, Sarot, Crile-Wood, Olson, Crile, Jacobson, Cartridge, Macphail, Collier, Webster, Mathieu, языкодержатели Guy, Collin, Young, костодержатели Bone forceps, Holder" производства "Саммар Интернешенл" Пакистан (РУ № ФСЗ 2012/12517) (при необходимости) - не более 10 шт.
27. "Салфетки: ES-Kompressen /EC - салфетки (стерильные и нестерильные), Sterilux

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107721

Информационная система Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

ES /Стерилюкс ЕС (стерильные и нестерильные), Peha Schlitzkompressen /Пеха салфетки с надрезом (стерильные), Mulpa Grosskompressen /Мульпа большие салфетки (нестерильные), Mulpa Kompressentreifen /Мульпа салфетки в форме ленты (нестерильные), Телакомп/ Telacomp (стерильные и нестерильные), Теласорб/ Telasorb (стерильные и нестерильные)" производства "Пауль Хартманн АГ", Германия (РУ № ФСЗ 2011/10427) (при необходимости) - не более 100 шт.

28. "Жгут для внутривенных манипуляций APEXMED" производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2008/02863), или "Жгут для внутривенных манипуляций APEXMED" производства «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2008/02863), или "Жгуты одноразовые" производства "Грейнер Био-Уан", Австрия (РУ № ФСЗ 2011/09572) (при необходимости) - не более 10 шт.

29. "Катетеры внутривенные APEXMED: пупочный или для внутривенных вливаний или для вливания в малые вены" производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2008/02866), или "Катетеры внутривенные APEXMED: пупочный или для внутривенных вливаний или для вливания в малые вены" производства «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2008/02866), или "Катетер внутривенный размерами: G14, G16, G18, G20, G22, G24, G26" производства "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД." Китай (РУ № ФСЗ 2009/03691), или "La-med I.V. cannula - канюли с портом и без порта" производства «Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.» Индия (РУ № ФСЗ 2009/05411), или "Катетеры медицинские: центральные венозные, для периферических вен с инъекционным портом, аспирационные с вакуумным контролем, с дренажной системой типа Редон. Катетер венозный центральный. Катетер аспирационный трахеальный. Катетер аспирационной системы, общего назначения. Трубка дренажная для закрытой раны" производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США (РУ № ФСЗ 2008/01280) или "Катетеры медицинские однократного применения Варианты исполнения: 1. Катетер аспирационный. 2. Катетер питающий. 3. Катетер желудочный. 6. Катетер ректальный. 7. Катетер пупочный.", производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/12814) (при необходимости) - не более 10 шт.

30. "Катетеры урологические APEXMED: Фолея или Нелатона, наружный мужской или урологический женский" производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2008/02858), или "Катетеры урологические APEXMED: Фолея или Нелатона, наружный мужской или урологический женский" производства «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2008/02858), или "Катетеры медицинские однократного применения Варианты исполнения: 4. Катетер Нелатона. 5. Катетер Фолея.", производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/12814) или "Катетеры урологические однократного

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107722

Уникальный номер документа на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

применения Нелатона, Фолея, производства Алба Хелскеа ЛЛС, США, (РУ № ФСЗ 2008/01278) (при необходимости) - не более 10 шт. 31. "Мочеприёмники APEXMED: детский или прикроватный" производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2008/02860), или "Мочеприёмники APEXMED: детский или прикроватный" производства «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2008/02860), или "Мочеприёмники одноразовые стерильные и не стерильные Vogt Medical объёмом 100 мл, 200 мл, 500 мл, 750 мл, 1000 мл, 1500 мл и 2000 мл с устройством для прикроватного крепления или крепления на ноге пациента, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него", производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/09742) или "Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее", производства «Чаншу 3С Медикал Девайс Ко. Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/11749) (при необходимости) - не более 10 шт.

32. "Гель-смазка медицинская для предупреждения повреждения слизистых оболочек и кожных покровов, варианты исполнения VIZIT" производства «ЦПР Продуктионс- унд Вертрибс ГмбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2010/07207) (при необходимости) - не более 10 шт. 33. "Пластырь стерильный фиксирующий с впитывающей подушечкой и прозрачным окном "CURAFIX IV" ("Курафикс IV")" производства «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ», Германия (РУ № ФСЗ 2009/04431), или "Повязка атравматическая, сорбирующая, из нетканого полотна, стерильная "Медисорб" по ТУ 9393-002-74639918-2006" производства ООО "Новые Перевязочные Материалы", Россия (РУ № ФСР 2007/00792), или "Повязка (50-500)х(100-500)" производства АО "ЗМТ" Россия (РУ № ФСР 2010/08321), или "Повязка стерильная "matopat" Cannula Plast из нетканого материала для фиксации канюль" производства АО "ТЗМО С.А.", Польша (РУ № ФСЗ 2008/01690) (при необходимости) - не более 20 шт.

34. "Устройства для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов: 1. Устройство инфузионное однократного применения с пластиковой иглой или 3. Устройство для вливания в малые вены однократного применения» производства "СФ Медикал Продактс ГмбХ", Германия (РУ № ФСЗ 2009/05662), или "Системы: инфузионная" производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2009/05610) или "Система для вливания инфузионных растворов с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром", производства «Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко. Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2011/09034) (при необходимости) - не более 10 шт.

35. "Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107723

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

соединительной трубкой или без трубки" производства «КонваТек Инк.» США, (РУ № ФСЗ 2008/02334) или "Трубки дренажные силиконовые по ТУ 9398-066-18037666-2009 следующих типов: ТДС №25 и ТДС №33 трубки дренажные двухканальные силиконовые для аспирации с притоком воздуха (по Каншину)" производства АО «МедСил», Россия (РУ № ФСР 2009/06537) (при необходимости) - не более 10 шт.

36. "Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010" производства ЗАО «Перинт», Россия (РУ № ФСР 2010/07338) (при необходимости) - не более 10 шт.

37. "Пинцет MR одноразовый стерильный, длиной: 125; 150; 190; 200 мм" производства «Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.», Китай (РУ № РЗН 2015/2298) или "Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005: варианты исполнения: 1. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 150 мм; 2. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 200 мм; 3. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 250 мм; 4. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм; 5. Пинцет окончатый полимерный одноразовый стерильный 125 мм; 6. Пинцет остроконечный полимерный одноразовый стерильный 125 мм; 7. Пинцет изогнутый полимерный одноразовый стерильный 125 мм; 8. Пинцет штыкообразный полимерный одноразовый стерильный 150 мм" производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № ФСР 2010/07936), или "Пинцеты" производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2011/09085), или "Пинцеты" производства «Сурджикон ЛТД», Пакистан (РУ № РЗН 2015/3121), или "Пинцеты: медицинские, мини, микро, стандартные, артикуляционные, твердосплавные, сосудистые, прямые, угловые, изогнутые, Tweezers, Thumb, Tissue, Medical, Adson, Michel, Child, DeBakey, College, Merain, Epilation, Lenidin, Verbrugge, Graefe, Hess, Fischer, Arruga, Elsching, Fuchs, Dastoor, Ayer, Lampbert, Desmarres, Knapp, Bipolar, Troeltsch, Lucae, Jansen, Potts-Smith, Taylor, Brophy, Cushing, McIndoe, Semkin, Russain, Bonney, Splinter" производства "Саммар Интернешенл" Пакистан(РУ № ФСЗ 2012/12517), или "Пинцет" производства "Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/11836), или "Пинцет" производства Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Китай (РУ № ФСЗ 2012/11836) (при необходимости) - не более 10 шт.

38. "Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные 1. Пластыри: Omniplast/ Омнипласт, размеры: 9,2 м х 1,25 см, 9,2 м х 2,5 см, 9,2 м х 5 см, 5 м х 1,25 см, 5 м х 2,5 см, 5 м х 5 см. Omnifilm/ Омнифилм, размеры: 9,2 м х 1,25 см, 9,2 м х 2,5 см, 9,2 м х 5 см, 5 м х 1,25 см, 5 м х 2,5 см, 5 м х 5 см. Omnipor/ Омнипор, размеры: 9,2 м х 1,25 см, 9,2 м х 2,5 см, 9,2 м х 5 см, 5 м х 1,25 см, 5 м х 2,5 см, 5 м х 5 см, 9,1 м х 1,25 см, 9,1 м х 2,5 см, 9,1 м х 5 см. Omnistrip/ Омнистрип (стерильный), размеры: 3 х 76 мм, 6 х 38 мм, 6 х 76 мм, 6 х 101 мм, 12 х 101 мм, 25 х 127 мм. Omnifix

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107724

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

elastic/ Омнификс эластик, размеры: 2 м х 10 см, 10 м х 2,5 см, 10 м х 5 см, 10 м х 10 см, 10 м х 15 см, 10 м х 20 см. 2. Повязки пластырного типа: Cosmopor steril/ Космопор стерил (стерильный), размеры: 7,2 х 5 см, 10 х 6 см, 15 х 6 см, 10 х 8 см, 15 х 8 см, 20 х 8 см, 20 х 10 см, 25 х 10 см, 35 х 10 см, 15 х 9 см. Cosmopor E steril/ Космопор Е стерил (стерильный), размеры:7,2 х 5 см, 10 х 6 см, 15 х 6 см, 10 х 8 см, 15 х 8 см, 20 х 8 см, 20 х 10 см, 25 х 10 см, 35 х 10 см, 15 х 9 см. Cosmopor I.V./ Космопор Ай.Ви (стерильный), размеры: 8 х 6 см" производства «Пауль Хартманн АГ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/10428), или "Фиксирующая полоска" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2015/5094), или "Повязки абсорбирующие для поверхностных ран варианты исполнения: 1. "Suprasorb P" ("Супрасорб Р") 2. "Curapor" ("Курапор") 3. "Curapor transparent" ("Курапор транспарент")" производства «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ», Германия (РУ № ФСЗ 2009/04448), или "Повязка стерильная matopat: Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой в вариантах исполнения: - 5 см х 7,2 см; - 8 см х 15 см; - 10 см х 6 см; - 10 см х 8 см; - 10 см х 20 см; - 10 см х 25 см; - 10 см х 30 см; - 10 см х 35 см; - 6,5 см х 9,5 см (овальная форма)" производства АО «ТЗМО С.А.», Польша (РУ № ФСЗ 2008/01691), или "Повязка адгезивная для закрытия ран Mediporе+Pad 1. 5 х 7,2 см (по 50 шт. в каждой упаковке). 2. 5 х 7,2 см (по 5 шт. в каждой упаковке). 3. 6 х 10 см (по 50 шт. в каждой упаковке). 4. 10 х 10 см (по 25 шт. в каждой упаковке). 5. 10 х 15 см (по 25 шт. в каждой упаковке). 6. 10 х 20 см (по 25 шт. в каждой упаковке). 7. 10 х 25 см (по 25 шт. в каждой упаковке). 8. 10 х 30 см (по 25 шт. в каждой упаковке). 9. 10 х 35 см (по 25 шт. в каждой упаковке)" производства «3M Poland Manufacturing Sp. z.o.o.», Польша (РУ № ФСЗ 2007/00722), или «Средства перевязочные и фиксирующие "Микропор" (Micropore), "Транспор" (Transpore), "Дюрапор" (Durapore), "Кобан" (Coban)» производства "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес", Германия (РУ № ФСЗ 2009/04989), или "Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров: 1. Tegaderm+Pad. 2. Tegaderm Roll. 3. Tegaderm Hydrocolloid. 4. Tegaderm Hydrocolloid Thin. 5. Tegaderm Absorbent. 6. Tegaderm Foam Adhesive. 7. Tegaderm Film. 8. Tegaderm I.V. 9. Tegaderm Foam " производства «3М Компани, 3М Хелс Кеар», США (РУ № ФСЗ 2010/07270), или "Средства фиксирующие хирургические. Варианты исполнения: - клейкие полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) с усиливающими волокнами Steri-Strip; - клейкие эластичные полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) Steri-Strip Elastic" производства «3М Компани, 3М Хелс Кеар», США (РУ № ФСЗ 2011/09691), или "Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" [ЭН ЗЭ] по ТУ 9393-004-74639918-2006" производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия (РУ № ФСР 2007/00789), или "Пластырь глазной Opticlude" производства «3М Poland Manufacturing Sp. z.o.o.», Польша (РУ № ФСЗ 2008/02598) или "Бандаж гемостатический для гемодиализа", производства

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107725

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

«Нипро Корпорейшн», Япония (РУ № ФСЗ 2007/00721) (при необходимости) - не более 20 шт.
39. "Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл Варианты исполнения: 3. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical двух- и трехкомпонентные с соединением Луер, Луер Лок, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 1 мл, 2 мл, 2 (2,5) мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 5 (6) мл, 10 мл, 10 (12) мл, 20 мл, 20 (22) мл, с иглами 0,3 х 13мм (30 G); 0,33 х 13мм (29 G); 0,4 х 13мм (27 G); 0,4 х 19мм (27 G); 0,45 х 13мм (26 G); 0,45 х 16мм (26 G); 0,5 х 25мм (25 G); 0,55 х 25мм (24 G); 0,6 х 25мм (23 G); 0,6 х 30мм (23 G); 0,7 х 30мм (22 G); 0,7 х 40мм (22 G); 0,8 х 40мм(21 G); 0. 9 х 40мм (20 G); 1,1 х 25мм (19 G); 1,1 х 40мм (19 G); 1,1 х 50мм (19 G); 1,2 х 40мм(18 G); 1,2 х 50мм(18 G); 1,6 х 40мм (16 G) или без игл." производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2010/06850), или "Шприцы одноразовые стерильные объёмом 1 см3 (мл), 2 см3 (мл), 3 см3 (мл), 5 см3 (мл), 10 см3 (мл), 20 см3 (мл) с иглами и без" производства «Вэньчжоу Учжоу Импорт энд Экспорт Ко., Лтд.», Китай, (РУ № ФСЗ 2009/03552) или "Шприцы одноразовые стерильные объёмом 1 см3 (мл), 2 см3 (мл), 3 см3 (мл), 5 см3 (мл), 10 см3 (мл), 20 см3 (мл) с иглами и без" производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2009/03552), или "Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: 1. Шприцы стерильные инсулиновые, туберкулиновые, однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл. 2. Шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл , 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл.
3. Шприцы стерильные инъекционные, однократного применения, саморазрушающиеся, безопасные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок", производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, (РУ № ФСЗ 2009/05672) или "Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010 В вариантах исполнения: - шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью 1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 120; 150 ml "Луер"; - шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 120; 150 ml "Луер-Лок", производства ООО МПК Елец, Россия (РУ № РЗН 2015/2974) или "Шприцы однократного применения с иглами и без игл: 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30мл, 50 мл, 60мл, 100 мл, 150 мл", производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (РУ № ФСЗ 2010/08748) (при необходимости) - не более 20 шт.
40. "Лотки полимерные ЛПпо-0,5 - "ЕЛАТ" и ЛПпу-0,5- "ЕЛАТ" по ТУ 9398-007-

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107726

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

24320270-2004" производства ОАО «Елатомский приборный завод», Россия (РУ № ФСР 2008/02996), или "Лотки полимерные почкообразные ЛП-"КМИЗ" (160 мм и 260 мм) по ТУ 9452-111-05519988-2002" производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № ФСР 2011/10604). (при необходимости) - не более 10 шт.
41. "Чашка для стерильных растворов 35мл GP40" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чашка для стерильных растворов 94мл GP60" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чашка для стерильных растворов 280мл GP80" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чаша малая 0,28л LB100" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чаша средняя 0,75л LB150" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чаша большая 1,5л LB200" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чаша большая 3л LB250" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112) (при необходимости) - не более 10 шт.
42. "Ватные палочки "Bella cotton" по ТУ 9398-002-11736425-2007" производства ООО «Белла», Россия (РУ № ФСР 2007/01381), или "Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная в упаковках 1 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт., 200 шт., 500 шт., 1000 шт. по ТУ 9398-012-44881728-2014" производства ООО «Емельянъ Савостинъ. Ватная фабрика», Россия (РУ № РЗН 2015/2401), или "Вата и изделия из ваты и распушенной целлюлозы медицинские, стерильные и нестерильные I. Вата и изделия из ваты и распушенной целлюлозы медицинские, стерильные и нестерильные: - Obvazova-Watte (нестерильно), вата. - Peha Wattestabchen (стерильно), палочка для осмотра ротовой полости. - Pagavit (нестерильно), палочка для осмотра ротовой полости.
- Wattestabchen (нестерильно), палочка для поверхностной обработки ран.
- SAMU (стерильно), прокладка (повязка с впитывающей прокладкой) для ухода за женщинами после родовспоможения и гинекологических операций" производства «Пауль Хартманн АГ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/11299), или "Прокладки женские гигиенические впитывающие «МИЛАНА» по ТУ 5463-002-53399433-2009 в двух исполнениях (Ультратонкие «Милана» и Объемные «Милана»)", производства ЗАО «Фирма Гигиена», Россия (РУ № ФСР 2009/06314), или "Прокладки женские гигиенические "Натали" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике)", производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия (РУ № ФСР 2009/06467) (при необходимости) - не более 30 шт.
43. "Пакеты для сбора и утилизации медицинских отходов по ТУ 9398-003-21109965-2015 Варианты исполнения: 1. Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г», размеры: ширина от 200 мм до

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107727

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

1500 мм, длина от 300 мм до 2000 мм 3. Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» с замками стяжками, размеры: ширина от 200 мм до 1500 мм, длина от 300 мм до 2000 мм" производства ООО «Инновация», Россия (РУ № РЗН 2016/3817), или "Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и удаления медицинских отходов классов "А, Б, В, Г" по ТУ 9398-001-65079811-2011" производства ООО «Уралпак», Россия (РУ № ФСР 2011/11056), или "Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г ПО-"ОЛДАНС" по ТУ 9398-001-55058819-2010", производства ЗАО «ОЛДАНС», Россия (РУ № ФСР 2010/09368) или " Контейнер одноразовый для сбора острого инструментария классов Б, В, Г МК-01 "МедКом", объемом: 0,25; 0,50; 0,75; 1,0 " производства ООО «НПФ "МедКом», Россия (РУ № ФСР 2012/14154), или "Контейнеры для биопроб полимерные стерильные по ТУ 9398-070-44942795-2013 в вариантах исполнения: - Контейнер для биопроб 30 мл полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 60 мл полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 100 мл полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 120 мл полимерный стерильный", производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № РЗН 2014/1294) или "Емкости для сбора колюще-режущих медицинских отходов одноразовые ЕСО-02-"ЕЛАТ" по ГИКС.943129.104ТУ В следующих вариантах исполнения: - объемом 0,1 л "Емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов одноразовая ЕСО-02-"ЕЛАТ"; - объемом 0,5 л "Емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов одноразовая ЕСО-02-"ЕЛАТ"-01", производства АО «ЕПЗ», Россия (РУ № ФСР 2011/10609) или «Емкости одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов классов "А,Б,В,Г" по ТУ 9398-002-65079811-2013 исполнения: 1.Емкость - ЕОКИ 0,25л, класс опасности «Б»; 2.Емкость - ЕЗКИ 0,5л, класс опасности «Б», производства ООО «Уралпак», Россия (РУ № РЗН 2014/1670) (при необходимости) - не более 10 шт.

44. "Ножницы для пересечения пуповины полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-003-59550411-2010" производства ООО НПП «Полимедхим», Россия (РУ № ФСР 2010/09279), или "Ножницы" производства «Сурджикон ЛТД», Пакистан (РУ № РЗН 2015/3121), или "Ножницы" производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2011/09086) (при необходимости) - не более 10 шт.

45. "Перчатки медицинские хирургические стерильные I. Перчатки медицинские хирургические стерильные: 2. Перчатки медицинские хирургические стерильные, из натурального латекса, неопудренные. 3. Перчатки медицинские хирургические стерильные, из синтетических материалов, неопудренные" производства «Анселл Хелскеа Юроп НВ», Бельгия (РУ № ФСЗ 2009/04993), или "Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008"

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107728

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия (РУ № ФСР 2008/03089), или "Перчатки медицинские смотровые стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные из натурального или синтетического латекса Micro-Touch I. Перчатки медицинские смотровые нестерильные неопудренные из натурального или синтетического латекса Micro-Touch в вариантах исполнения: - Micro-Touch Hygrip (латексные, неопудренные, нестерильные (бежевые); - Micro-Touch Coated (латексные, неопудренные, нестерильные (бежевые); - Micro-Touch Ultra (латексные, неопудренные, нестерильные (белые); - Micro-Touch Sterile (латексные, неопудренные, стерильные (бежевые); - Micro-Touch Affinity (неопреновые, неопудренные, нестерильные (зеленые); - Micro-Touch Nitra-Tex (нитриловые, неопудренные, нестерильные (голубые); - Micro-Touch Nitra-Tex EP (нитриловые, неопудренные, нестерильные (голубые)." производства «Анселл (ЮК) Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2011/09786), или "Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлоропрен, полиизопрен) нестерильные: - Перчатки диагностические Comfort латексные текстурированные. - Перчатки диагностические Comfort PF латексные текстурированные неопудренные. - Перчатки диагностические Comfort Blue латексные текстурированные неопудренные. - Перчатки диагностические Dermagel латексные текстурированные с внутренним синтетическим покрытием. - Перчатки диагностические Texident латексные текстурированные. - Перчатки диагностические Texident PF латексные текстурированные с внутренним полимерным покрытием. - Перчатки диагностические Ambulance PF латексные повышенной прочности. - Перчатки диагностические Nitrylex PF нитриловые неопудренные. - Перчатки диагностические Nitrylex PF Chemo нитриловые неопудренные. - Перчатки диагностические Nitrylex PF Protect нитриловые неопудренные." производства «МЕРКАТОР МЕДИКАЛ Лтд.», Таиланд (РУ № ФСЗ 2012/13339), или "Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe: Сверхмалые (XS), Маленькие (S), Большие (L), Сверхбольшие (XL).", производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам (РУ № РЗН 2017/6105) (при необходимости) - не более 10 пар.

46. "Корнцанги" производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2011/09085) (при необходимости) - не более 10 шт.

47. "Салфетки проспиртованные MR варианты исполнения: - в индивидуальной упаковке размер 30*65мм. - в индивидуальной упаковке размер 30*60мм. - в индивидуальной упаковке размер 56*65мм. - в индивидуальной упаковке размер 60*60мм. - в индивидуальной упаковке размер 60*100мм. - в индивидуальной упаковке размер 110*125мм. - в индивидуальной упаковке размер 135*185мм" производства «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД», Китай (РУ № РЗН 2014/1872), или "Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107729

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

раствором спирта, одноразовая СПДс "ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 393-018-39798422-2008" производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия (РУ № ФСР 2008/02320), или "Салфетка спиртовая "APEXMED" производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2009/05782), или "Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00" производства ООО «М.К. Асептика», Россия (РУ № ФСР 2009/05438) (при необходимости) - не более 30 шт.

48. "Скальпели хирургические одноразовые по ТУ 9433-121-05519988-2002 в следующих исполнениях: - с пластмассовой ручкой для лезвий №№ 10, 11, 12, 13, 15, 16 (длина скальпеля в сборе 139 ÷ 153 мм, ширина ручки - 13+0,55 мм);
- с пластмассовой ручкой для лезвий №№ 18, 20, 21, 22, 23, 24, 30, 31, 32, 33 (длина скальпеля в сборе 142 ÷ 163 мм, ширина ручки - 14+0,55 мм)." производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № ФСР 2012/13462), или "Скальпель стерильный и нестерильный" производства «Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., ЛТД.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/12980), или "Скальпель одноразовый (Scalpels)" производства «Beromed GmbH Hospital Products», Германия (РУ № ФСЗ 2009/03547), или "Лезвия для скальпелей стерильные: TRO-MICROCUT, TRO-MICROCUT PLUS" производства «Троге Медикал ГмбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/11227), или "Пеха нож Peha Fadenmesser для снятия швов стерильный" производства «Суонн-Мортон Лимитед», Великобритания (РУ № ФСЗ 2012/12381) или "Скальпель хирургический стерильный однократного применения", производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2011/10590) или "Лезвие хирургическое стерильное однократного применения", производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2011/10590) (при необходимости) - не более 10 шт.

49. "Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93" производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, (РУ № ФСР 2007/01317) или «Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93» производства ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА", Россия, (РУ № ФСР 2010/08984) или "Фиксирующие бинты эластичные: Peha-crepp (Пеха-крепп), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см×4 м, 6 см×4 м, 8 см×4 м, 10 см×4 м, 12 см×4 м" производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, (РУ № ФСЗ 2011/09638) или "Фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся: Peha-haft (Пеха-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см×4 м, 6 см×4 м, 8 см×4 м, 10 см×4 м, 12 см×4 м, 4 см×20 м, 6 см×20 м, 8 см×20 м, 10 см×20 м, 12 см×20 м, 2,5 см×4 м" производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, (РУ № ФСЗ 2011/09638) или "Бинты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 9393-012-46838010-2011 следующих типов: Тип 1. Бинты медицинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС» (шириной 8, 10 и 12 см, длиной 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м) двух видов: Вид 1. Бинт

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д Ю. Павлюков**

0107730

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

эластичный компрессионный «ИНТЕКС» с застежкой. Вид 2. Бинт эластичный компрессионный «ИНТЕКС - ЛАЙТ». Тип 2. Бинты медицинские эластичные компрессионные «ВЕНОПРОФ» (шириной 8, 10 и 12 см, длиной 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м): Исполнение 1. Бинт с высокой растяжимостью. Исполнение 2. Бинт со средней растяжимостью. Исполнение 3. Бинт с низкой растяжимостью" производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, (РУ № ФСР 2007/01084) или "Бинты эластичные трубчатые латексно-полиэфирные "ИНТЕКС" по ТУ 9393-007-46838010-2001" производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, (РУ № ФСР 2010/06795) (при необходимости) - не более 10 шт.
50. "Маркеры медицинские" производства «Ковидиен Ллс», США (РУ № ФСЗ 2011/10477), (при необходимости) - не более 10 шт.
51. "Чехлы медицинские для хранения инструментов" производства «Ковидиен Ллс», США, (РУ № ФСЗ 2011/10477) (при необходимости) - не более 10 шт.
52. "Держатели или чехлы-насадки для ламп операционных" производства «Ковидиен Ллс», США (РУ № ФСЗ 2011/10477) (при необходимости) - не более 10 шт.
53. "Контейнер для хранения и учета игл" производства «Ковидиен Ллс», США (РУ № ФСЗ 2012/11846) (при необходимости) - не более 10 шт.
54. "Мешок для подсчета использованных тампонов" производства «Ковидиен Ллс», США, (РУ № ФСЗ 2012/11846) (при необходимости) - не более 10 шт.
55. "Большие валики для фиксации положения" или "Малые валики для фиксации положения" производства «Ковидиен Ллс», США, (РУ № ФСЗ 2012/11846) (при необходимости) - не более 10 шт.
56. "Губка чистящая для микроинструментов медицинских" производства «Ковидиен Ллс», США, (РУ № ФСЗ 2011/10477) (при необходимости) - не более 10 шт.
57. "Набор перфузионный одноразовый Vogt Medical, в составе: - игла-«бабочка»; - соединительная трубка; - защитный колпачок; - коннектор" производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, (РУ № ФСЗ 2011/09515) (при необходимости) - не более 10 шт.
58. "Иглы инъекционные однократного применения стерильные и нестерильные VOGT MEDICAL Размеры игл: 16G x ¾"; 16G x 1"; 16G x 1 ¼"; 16G x 1 ½"; 18G x 1"; 18G x 1 ¼"; 18G x 1 ½"; 19G x 1"; 19G x 1 ¼"; 19G x 1 ½"; 20G x ¾"; 20G x 1"; 20G x 1 ¼"; 20G x 1 ½"; 21G x 1"; 21G x 1 ¼"; 21G x 1 ½"; 22G x 1"; 22G x 1 ¼"; 22G x 1 ½"; 23G x 1"; 23G x 1 ¼"; 23G x 1 ½"; 24G x 1"; 25G x 1"; 26G x ¾"; 26G x 1"; 26G x ½"; 27G x ¾"; 27G x 1"; 27G x ½"; 29G x ⅓"; 29G x ½"; 30G x ⅓"; 30G x ½"." производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2009/05092), или "Иглы для регионарной анестезии однократного применения стерильные с интродьюсером или без интродьюсера: 1. Игла спинальная "Whitacre" Pencil Point (SP.PP): Длина: 90мм, 120мм. Размер: 18G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G. 2. Игла спинальная With "Quincke" Bevel (SP.QB): Длина: 90мм, 120мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107731

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2016/4403

Размер: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G. 3. Игла эпидуральная Huber Point (TUOHY) (EP.HB): Длина: 90мм, 120мм. Размер: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G" производства «ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.», Корея (РУ № ФСЗ 2011/09102), или "Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE", производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия (РУ № ФСЗ 2008/01671) (при необходимости) - не более 10 шт.

59. "Пипетка офтальмологическая стеклянная травмобезопасная ПОст-"ТРЕЙД" по ТУ 9464-001-53757884-2002" производства ООО «АМТ трейд», Россия (РУ № ФСР 2009/04211), или "Пипетка глазная стеклянная травмобезопасная "Солнышко" по ТУ 9398-001-98300952-2007", производства ООО «Компания Солнышко», Россия (РУ № ФСР 2008/02370) или "Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398-033-00149535-2006 тип А (№ 1, 3), тип Б (№ 1, 3)"производства ООО «Объединение Альфапластик»", Россия (РУ № ФСР 2011/12235) или "Спринцовки резиновые для медицинских процедур по ТУ 9398-005-05769082-2003 следующих типов и размеров: - тип А (№ 1, 3); - тип Б (№ 1,3)", производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия (РУ № ФСР 2012/13200) или "Спринцовки пластизольные "Виталфарм" по ТУ 9464-005-50887801-2008" производства ЗАО «Виталфарм», Россия (РУ № ФСР 2008/03467) (при необходимости) - не более 10 шт.

60. "Станок для бритья операционного поля APEXMED"производства «Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай, (РУ № ФСЗ 2009/04329) (при необходимости) - не более 10 шт.

61. "Загубник для эндоскопии полимерный по ТУ 9398-074-44942795-2012" производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № ФСР 2007/01506), или "Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 9398-001-80050689-2012" производства ООО "Ирбис", Россия (РУ № ФСР 2012/13410), или "Шпатель для языка двухсторонний полимерный" производства ООО «Полимерные изделия», Россия, (РУ № ФСР 2011/11097) (при необходимости) - не более 20 шт.

62. "Браслет идентификационный", производства «Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2011/10589) или "Набор для новорожденных APEXMED (в составе: 1. Браслет для фиксации на ручках малыша - 2 шт.)", производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2012/12136) (при необходимости) - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107732

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru