



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6687

На медицинское изделие

**Белье и одежда хирургические "НОВИSET" из нетканых материалов
одноразового применения стерильные по ТУ 21.20.20-010-90369559-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НОВИSET" (ООО "НОВИSET"),
Россия, 603037, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НОВИSET" (ООО "НОВИSET"),
Россия, 603037, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2**

Место производства медицинского изделия

ООО "НОВИSET", Россия, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6

Номер регистрационного досье № РД-20134/64678 от 01.12.2017

Вид медицинского изделия 330720

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2018 года № 210
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0035247

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6687

Лист 1

На медицинское изделие

Белье и одежда хирургические "НОВИSET" из нетканых материалов одноразового применения стерильные по ТУ 21.20.20-010-90369559-2016, варианты исполнения:

I. Комплект кардиоваскулярный в составе:

1. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).
2. Салфетка (20-35 x 20-70 см).
3. Мешок для инструментов/оборудования (30-100 x 30-70 см).
4. Держатель для шнура (30 x 2,5 см).
5. Клейкая лента (10-50 x 5-10 см).
6. Чехол на конечность (70-120 x 35-40 см).
7. Бахилы (размеры: 1, 2, 3, 4).
8. Простыня адгезивная (40-200 x 45-270 см).
9. Простыня с перинеальным покрытием (250-280 x 200-220 см).
10. Простыня торакальная (200-250 x 300-350 см).
11. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
12. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
13. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
14. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).
15. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
16. Инструкция по применению.

II. Комплект для АКШ в составе:

1. Простыня для АКШ (250-300 x 200-250 см).
2. Простыня адгезивная (40-200 x 45-270 см).
3. Простыня хирургическая (40-200 x 45-270 см).
4. Простыня хирургическая влагонепроницаемая (40-200 x 45-270 см).
5. Простыня впитывающая (45-175 x 50-240 см).
6. Покрытие на камеру, производства "Майкротек Медикал Б.В.", Нидерланды, РУ № ФСЗ 2011/08801.
7. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).
8. Мешок для инструментов/оборудования (30-100 x 30-70 см).
9. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
10. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия.

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

М.А. Мурашко

0041997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года

№ РЗН 2018/6687

Лист 2

РУ № ФСР 2010/08337.

11. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).
12. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
13. Инструкция по применению.

III. Комплект для ангиографии в составе:

1. Салфетка-тампон.
2. Простыня впитывающая (45-175 x 50-240 см).
3. Простыня для ангиографии с прозрачной зоной для оборудования (320-350 x 200-250 см).
4. Емкость для жидкости полимерная (исполнение 1 объем 500 мл, или исполнение 2 объем 300 мл, или исполнение 3 объем 150 мл).
5. Держатель для трубок (20 x 9 см).
6. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
7. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
8. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
9. Инструкция по применению.

IV. Комплект для радиальной ангиографии в составе:

1. Салфетка-тампон.
2. Простыня впитывающая (45-175 x 50-240 см).
3. Простыня для радиальной ангиографии (320-350 x 200-250 см).
4. Держатель для трубок (20 x 9 см).
5. Чехол для рентгенографического оборудования (75-100 x 60-150 см).
6. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
8. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
9. Инструкция по применению.

V. Комплект для имплантации ЭКС в составе:

1. Простыня для имплантации ЭКС (300-350 x 150-200 см).
2. Простыня адгезивная (40-200 x 45-270 см).
3. Мешок для инструментов/оборудования (30-100 x 30-70 см).
4. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
5. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
6. Инструкция по применению.

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

М.А. Мурашко

0041998

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6687

Лист 3

VI. Комплект для операций на бедре в составе:

1. Простыня адгезивная (40-200 x 45-270 см).
2. Простыня с адгезивным U-образным вырезом (150-300 x 100-225 см).
3. Простыня хирургическая (40-200 x 45-270 см).
4. Чехол на конечность (70-120 x 35-40 см).
5. Клейкая лента (10-50 x 5-10 см).
6. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).
7. Салфетка-тампон.
8. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
9. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
10. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).
11. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
12. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
13. Инструкция по применению.

VII. Комплект для артроскопической операции в составе:

1. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).
2. Салфетка-тампон.
3. Клейкая лента (10-50 x 5-10 см).
4. Чехол на конечность (70-120 см x 35-40 см).
5. Емкость для жидкости полимерная (исполнение 1 объем 500 мл, или исполнение 2 объем 300 мл, или исполнение 3 объем 150 мл).
6. Простыня для артроскопии с эластичным отверстием и мешком для сбора и отвода жидкости (300-350 x 200-250 см).
7. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
8. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
9. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).
10. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
11. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
12. Инструкция по применению.

VIII. Комплект для операции на конечности в составе:

1. Клейкая лента (10-50 x 5-10 см).
2. Чехол на конечность (70-120 x 35-40 см).
3. Простыня с эластичным отверстием для кисти/стопы (300-350 x 200-250 см).
4. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой

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

М.А. Мурашко

0041999

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6687

Лист 4

(размеры: 1, 2, 3, 4).

5. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.

6. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).

7. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).

8. Инструкция по применению.

IX. Комплект универсальный в составе:

1. Салфетка-тампон.

2. Клейкая лента (10-50 x 5-10 см).

3. Пленка хирургическая липкая (34-50 x 45-70 см).

4. Простыня адгезивная (40-200 x 45-270 см).

5. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).

6. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).

7. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой
(размеры: 1, 2, 3, 4).

8. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.

9. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).

10. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).

11. Инструкция по применению.

X. Комплект для лапаротомии/для операций на спине/педиатрический в составе:

1. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).

2. Салфетка-тампон.

3. Клейкая лента (10-50 x 5-10 см).

4. Простыня для лапаротомии (300-350 x 180-230 см).

5. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).

6. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой
(размеры: 1, 2, 3, 4).

7. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.

8. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).

9. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).

10. Инструкция по применению.

XI. Комплект для лапароскопии в составе:

1. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).

2. Салфетка-тампон.

3. Держатель для шнура (30 x 2,5 см).

4. Клейкая лента (10-50 x 5-10 см).

5. Чехол для шнура (100-250 x 8-20 см).

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

М.А. Мурашко

0042000

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года

№ РЗН 2018/6687

Лист 5

6. Простыня адгезивная (40-200 x 45-270 см).
7. Простыня для лапароскопии (250-350 x 250-280 см).
8. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
9. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
10. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).
11. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
12. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
13. Инструкция по применению.
- XII. Комплект для абдоминально-перинеальной лапароскопии в составе:
 1. Салфетка (20-35 x 20-70 см).
 2. Держатель для шнура (30 x 2,5 см).
 3. Клейкая лента (10-50 x 5-10 см).
 4. Простыня адгезивная (40-200 x 45-270 см).
 5. Простыня с вырезом для абдоминально перинеальной лапароскопии (250-280 x 250-350 см).
 6. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
 7. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 8. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).
 9. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
 10. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
 11. Инструкция по применению.
- XIII. Комплект для операций на прямой кишке в составе:
 1. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).
 2. Салфетка (20-35 x 20-70 см).
 3. Простыня для операции на прямой кишке (250-280 x 250-300 см).
 4. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
 5. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 6. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
 7. Инструкция по применению.
- XIV. Комплект для кесарева сечения в составе:
 1. Салфетка (20-35 x 20-70 см).
 2. Пеленка для ребенка (70-100 x 70-80 см).
 3. Простыня для кесарева сечения (140-200 x 250-350 см).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года

№ РЗН 2018/6687

Лист 6

4. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
5. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Нарукавники.
8. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
9. Инструкция по применению.
- XV. Комплект для цистоскопии в составе:
 1. Простыня цистоскопическая (70-80 x 175-200 см).
 2. Леггинс (100-120 x 70-75 см).
 3. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
 4. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 5. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).
 6. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
 7. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
 8. Инструкция по применению.
- XVI. Комплект для уро-гинекологических операций в составе:
 1. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).
 2. Простыня хирургическая (40-200 x 45-270 см).
 3. Салфетка (20-35 x 20-70 см).
 4. Простыня уро-гинекологическая (250-320 x 150-250 см).
 5. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
 6. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 7. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).
 8. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
 9. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
 10. Инструкция по применению.
- XVII. Комплект для нефроскопии в составе:
 1. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).
 2. Салфетка (20-35 x 20-70 см).
 3. Простыня хирургическая (40-200 x 45-270 см).
 4. Простыня для нефроскопии (150-200 x 250-350 см).
 5. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).

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



М.А. Мурашко

0042402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года

№ РЗН 2018/6687

Лист 7

6. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
7. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).
8. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
9. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
10. Инструкция по применению.
- XVIII. Комплект для Т.У.Р. операций в составе:
 1. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).
 2. Салфетка (20-35 x 20-70 см).
 3. Простыня для Т.У.Р. операций (250-300 x 200-250 см).
 4. Простыня хирургическая (40-200 x 45-270 см).
 5. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
6. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
7. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).
8. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
9. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
10. Инструкция по применению.
- XIX. Комплект для краниотомии в составе:
 1. Чехол для инструментального стола (145-150 x 75-80 см).
 2. Салфетка (20-35 x 20-70 см).
 3. Клейкая лента (10-50 x 5-10 см).
 4. Простыня хирургическая (40-200 x 45-270 см).
 5. Простыня для краниотомии (200-250 x 200-300 см).
 6. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
8. Рубашка хирурга (размеры: 1, 2).
9. Брюки хирурга (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
10. Простыня на инструментальный стол (100-250 x 100-150 см).
11. Инструкция по применению.
- XX. Комплект для акушерства и родовспоможения в составе:
 1. Рубашка для роженицы (длина 110-140 см).
 2. Бахилы (размеры: 1, 2, 3, 4).
 3. Шапочка, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 4. Простыня для роженицы (70-160 x 140-210 см).
 5. Простыня для роженицы впитывающая (70-160 x 140-210 см).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6687

Лист 8

6. Пелёнка для ребенка (70-100 x 70-80 см).
7. Салфетка (20-35 x 20-70 см).
8. Браслет идентификационный, производства "Цянсу СУ-ЮН Медикал Материалс Ко., ЛТД", Китай, РУ № ФСЗ 2009/03563.
9. Зажим пупочный для новорожденных, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, РУ № ФСР 2011/10731.
10. Прокладка урологическая, производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ № ФСЗ 2007/00071.
11. Повязка умбиликальная (длина от 100 до 200 см, ширина от 5 до 10 см).
12. Инструкция по применению.
- XXI. Комплект для офтальмологии в составе.
 1. Простыня офтальмологическая (45-140 x 45-80 см).
 2. Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
 3. Маска медицинская, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
 4. Инструкция по применению.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042404