



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 мая 2021 года № РЗН 2015/2746

На медицинское изделие

**Укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи
по ТУ 9437-013-52777873-2014**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,**

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. 1, ком. 296-318

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,**

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. 1, ком. 296-318

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5

Номер регистрационного досье № РД-39312/102380 от 04.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 70 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2021 года № 4931
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0057604

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 1

На медицинское изделие

**Укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи
по ТУ 9437-013-52777873-2014:**

Варианты исполнения:

1. Укладка для оказания скорой медицинской помощи УМСП-02-«МЕДПЛАНТ» общепрофильная / специализированная (реанимационная);
2. Набор акушерский для оказания скорой медицинской помощи НАСП-02-«МЕДПЛАНТ»;
3. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСП-01-«МЕДПЛАНТ»;
4. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСП-02-«МЕДПЛАНТ»;
5. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-01-«МЕДПЛАНТ»;
6. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-02-«МЕДПЛАНТ»;
7. Набор реанимационный педиатрический для оказания скорой медицинской помощи НИП-02-«МЕДПЛАНТ»;
8. Набор токсикологический для оказания скорой медицинской помощи НИСМПт-02-«МЕДПЛАНТ»;
9. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-01-«МЕДПЛАНТ»;
10. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-02-«МЕДПЛАНТ».

Состав медицинского изделия:

1. Укладка для оказания скорой медицинской помощи УМСП-02-«МЕДПЛАНТ» общепрофильная / специализированная (реанимационная) в составе:
 - Бинт марлевый медицинский нестерильный (5 м x 5 см): Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м x 5 см: ФСР 2007/01317, ООО «ЭВТЕКС», (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м x 5 см: ФСР 2007/00081, ООО «ТД «АППОЛЮ», (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м x 5 см: ФСР 2010/08705, ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м x 5 см: ФСР 2010/06612, ООО "НЬЮФАРМ", (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ТУ 9393-

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

Д.Ю. Павлюков

0084209

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 38

ФСЗ 2012/11952, "Алексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Шприцы инъекционные однократного применения в комплекте с иглой, иглами и без иглы, стерильные по ТУ 32.50.13-001-96673695-2017, ФСР 2010/07710, ООО "МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН", (Россия); или Шприц однократного применения по ТВНЛ.942311.025 ТУ, вместимостью 150 мл: с катетерным наконечником; с наконечником "Луер-лок", РЗН 2017/6650, ООО «МИМ», (Россия) - 1 шт.

- Языкодержатель: Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-296-07610776-2011, ФСР 2007/00268, ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия); или Языкодержатели, РЗН 2013/598, "Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", (Пакистан) - 1 шт.

- Шовный материал: Нити хирургические в отрезках по ТУ 9398-003-24648800-2011, ФСР 2008/03992, Общество с ограниченной ответственностью "Волоть", (Россия); или Нити хирургические в отрезках по ТУ 9432-002-24648800-2010, ФСР 2010/07849, ООО "Волоть", (Россия); или Материалы хирургические шовные "РЕПРОМЕД" по ТУ 9398-003-13278599-2010: Нити хирургические, ФСР 2010/08774, ООО «Репромед», (Россия); или Нити хирургические стерильные по ТУ 9432-003-47295014-2005, ФСР 2008/03571, ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", (Россия) - 1 шт.

- Воронка пластмассовая: ООО «Бытпласт», (Россия) - 2 шт.

- Сумка реанимационная СР-03, или Сумка медицинская универсальная СМУ-02, или Футляр-саквояж УМСП-01-Пм/2, или Футляр-саквояж УМСП-01-П, или Рюкзак медицинский универсальный РМУ-04 производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.

Принадлежности:

- Плечевой ремень для УМСП-01-П / Плечевой ремень для УМСП-01-Пм/2;

- Столик манипуляционный для УМСП-01-П / Столик манипуляционный для УМСП-01-Пм/2.

5. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-01-«МЕДПЛАНТ» в составе:

- Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких неонатальный: Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007, ФСР 2007/00439, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall: ENT-1015 SILICONE, ФСЗ 2008/01782, «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань, Китайская Республика); или Система дыхательная реанимационная многоцветная TOPMED, неонатальная, РЗН 2019/8899, "Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.", (КНР); или Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084246

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 39

применения, неонатальный, РЗН 2018/6725, ООО "Ассомедика", (Республика Беларусь)
- 1 комп.

- Аспиратор (отсасыватель) портативный механический: Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-1 по ТУ 9444-004-52777873-2007, ФСР 2008/02413, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Отсасыватель ножной ОНП-600 по ТУ 9444-002-18859607-2009, ФСР 2009/05562, ООО «МИТК-М», (Россия) - 1 шт.

- Ларингоскоп волоконно-оптический неонатальный с 3-мя клинками: Ларингоскопы для экстренной медицины серии ЛЭМ-02 по ТУ 26.60.12-001-52777873-2006: ЛЭМ-02/ВО, ФСР 2011/12691, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Ларингоскопы АРЕХМЕД: Ларингоскоп с волоконной оптикой, ФСЗ 2011/08956, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Ларингоскопы интубационные: Ларингоскоп с волоконной оптикой, ФСЗ 2012/12627, «Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ», (Германия); или Ларингоскоп с рукояткой и лампочкой "Optima" или "Orion", ФСЗ 2011/10663, "Тимеско Хелскеа Лтд", (Соединенное Королевство) - 1 шт.

- Комплект воздуховодов детский (не менее 2 шт., разных размеров): Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования, ФСЗ 2009/04992, "Алба Хелскеа ЛЛС", (США); или Изделия для дыхательной и кислородной терапии АРЕХМЕД: Воздуховоды 40; 50; 60 мм, ФСЗ 2011/10188, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Воздуховоды полимерные по ТУ 9444-065-44942795-2012, ФСР 2011/10719, ООО "Полимерные изделия", (Россия); или Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации: Воздуховоды, ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лими тед", (Великобритания); или Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках: Трубки-воздуховоды, ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", (Польша); или Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела: Размер 00; Размер 0, РЗН 2018/7567, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль); или Воздуховод орофарингеальный одноразовый стерильный, размер: №№ 4, 5, 6, РЗН 2021/13426, "Чжэцзян Хайшэн Медикал Дивайс Ко., Лтд.", (Китай) - 1 комп.

- Трубка эндотрахеальная однократного применения: Трубки эндотрахеальные рентгеноконтрастные с манжеткой однократного применения, стерильные по ТУ 9398-039-00480230-2005, ФСР 2010/09058, ОАО "Фирма Медполимер", (Россия); или Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД, ФСЗ 2008/02861, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Катетеры из полимерных материалов по ТУ 9398-002-12966417-2007, ФСР 2010/07388, ЗАО "Витал", (Россия); или Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный

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

Д.Ю. Павлюков

0084247

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 40

ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размерный ряд от 2 до 10 мм, с шагом 0,5 мм, ФСЗ 2008/03467, "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", (Китай); или Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в отдельных упаковках: Трубка эндотрахеальная, ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", (Польша); или Трубка эндотрахеальная Vogt Medical, РЗН 2017/5422, "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", (Германия); или Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации, MEDEREN, РЗН 2017/6257, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль); или Приспособления для дыхательного наркоза и интенсивной терапии Nitex, ФСЗ 2008/00075, "Бикакцилар Тибби Джехазлар Санай ве Тиджарет А. С.", (Турция) - 3 шт.

- Проводник (стиллет) для интубации одноразовый: Стиллеты для интубации, ФСЗ 2011/10188, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Стиллеты для интубации, ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Стиллет для эндотрахеальных трубок. Стиллет для трубок типа Паркер, РЗН 2017/6257, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль) - 1 шт.

- Зажим медицинский кровоостанавливающий прямой: Зажим кровоостанавливающий, с атравматической насечкой, прямой, 160мм, ФСЗ 2008/02889, "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан); или Инструмент хирургический зажимной: зажим кровоостанавливающий, ФСЗ 2010/07357, «СЕАТЕК Медизинтехник ГмбХ», (Германия); или Инструмент медицинский многоповерхностного воздействия (зажимной): прямой, ФСЗ 2012/12517, «Саммар Интернешнл», (Пакистан); или Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-296-07610776-2011: Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой №1; Зажим кровоостанавливающий 1x2 зубый зубчатый прямой №2; Зажим кровоостанавливающий 1x2 зубый зубчатый прямой №1, ФСР 2007/00268, ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия) - 1 шт.

- Салфетки марлевые медицинские стерильные 14 см. x 16 см: Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93, типоразмер: 16x14 см, ФСР 2008/03219, ООО «АПСАНА», (Россия); или Салфетки марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93 типоразмеры: 16 см x 14 см, ФСР 2009/05213, ООО «ТД «АППОЛО», (Россия); или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93, типоразмер: 16x14 см, ФСР 2008/03225, ООО «ПКФ ВераМед», (Россия); или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93 в следующих исполнениях: четырехслойные (16 см x 14 см) стерильные; двухслойные (16 см x 14 см) стерильные; однослойные (16 см x 14 см) стерильные, ФСР 2011/11141, ООО "НЬЮФАРМ", (Россия); или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93, типоразмер: 16x14 см, ФСР 2011/12069,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084248

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 41

ООО ПКФ "Ахтамар", (Россия); или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93, типоразмер: 16x14 см, ФСР 2007/01316, ООО «ЭВТЕКС», (Россия) - 1 уп.

- Устройство для вливания инфузионных растворов однократного применения: Устройства для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов: Устройство инфузионное однократного применения с пластиковой иглой, ФСЗ 2009/05662, «СФ Медикал Продактс ГмБХ», (Германия); или Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой), ФСЗ 2010/07086, «Хуайань Сити Хэнчунь Медикал Продакт Ко., Лтд.», (Китай); или Системы: инфузионная, ФСЗ 2009/05610, «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», (Китай); или Системы: инфузионная, ФСЗ 2011/09652, "Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда" (Китай); или Устройство для вливания инфузионных растворов "Вольф Медикал", РЗН 2016/3514, "Чанчжоу Тонда Медикал Эплайенс Ко., Лтд" (Китай); или Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами, ФСЗ 2011/09586, "Бейджинг Форниёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", (Китай); или Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ЕСО-IV20, варианты исполнения: IV20-V1, IV20-V2, IV20-V3, ФСЗ 2010/06983, "Цзянсу Чжююй Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Устройства для вливания инфузионных растворов одноразовые SITEKMED, ФСЗ 2007/00509, ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД., (Китай) - 2 шт.

- Канюля для периферических вен: Катетеры внутривенные однократного применения, ФСЗ 2010/08754, «КД Медикал Гмбх Хоспитал Продактс», (Германия); или La-med I.V. cannula - канюли с портом и без порта, ФСЗ 2009/05411, "Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.", (Индия); или 1. Катетер внутривенный с дополнительным портом и крыльшками (POLYFLON). 2. Катетер внутривенный без дополнительного порта, но с крыльшками (POLYCAN). 3. Катетер внутривенный без дополнительного порта и с малыми крыльшками (POLYNEO). 4. Катетер внутривенный без дополнительного порта и без крыльшек (POLYON). 5. Катетер внутривенный без дополнительного порта и без крыльшек (POLYWIN), ФСЗ 2011/09113, «Поли Медикьюр Лимитед», (Индия); или Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON, типоразмеры: G20, G22, G24, G26, РЗН 2014/1679, "Био-Мед Хэлскэа Продактс Прайвет Лимитед", (Индия); или Катетеры внутривенные периферические TOPMED: G16, G18, G20, G22, РЗН 2018/7555, "Веллмед Интернэшнл Индастриз Пвт. Лтд.", (Индия); или Катетеры (канюли) внутривенные, стерильные однократного применения в вариантах исполнения с принадлежностями: Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения с крыльями и

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084249

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 42

инъекционным портом СК-FLON (СК-ФЛОН): G18, G20, G22, G24, РЗН 2017/5585, "Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лтд.", (Индия) - 2 шт.

- Устройство для вливания в малые вены однократного применения (Игла-катетер Бабочка): Канюля инфузионная (игла-"бабочка") SITEKMED для вливания в малые вены, однократного применения, ФСЗ 2007/00509, «ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД.», (Китай); или Набор (игла-бабочка, катетер, луэр-адаптер), ФСЗ 2010/06622, «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструменте Ко., Лтд.», (Китай); или Устройство для вливания в малые вены однократного применения, ФСЗ 2008/02135, "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", (Германия); или Устройство для вливания в малые вены однократного применения, ФСЗ 2009/05662, "СФ Медикал Продактс ГмбХ", (Германия); или La-med I.V. cannula - канюли с портом и без порта, ФСЗ 2009/05411, "Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.", (Индия); или Катетер внутривенный с дополнительным портом и крыльшками (POLYFLON). 2. Катетер внутривенный с дополнительным портом, крышкой «snap-fit» и перфорированными крыльшками (POLYFLEX). 3. Катетер внутривенный без дополнительного порта, но с крыльшками (POLYCAN). 4. Катетер внутривенный без дополнительного порта и с малыми крыльшками (POLYNEO), ФСЗ 2011/09113, «Поли Медикьюр Лимитед», (Индия) - 1 шт.

- Шприц инъекционный однократного применения стерильный 1 мл: Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 32.50.13-001-25597097-2005, ФСР 2010/07477, АО «Медполимер ЛТД», (Россия); или Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, ФСР 2008/03253, ООО «Стерин», (Россия); или Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами, ФСЗ 2009/05672, «СФ Медикал Продактс ГмбХ», (Германия); или Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005, ФСР 2010/08648, АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия); или Шприцы одноразовые стерильные APXEMED объемом, мл: 1, ФСЗ 2008/02859, "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл, объем: 1мл, ФСЗ 2008/02301, "Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко. Лтд.", (Китай); или Шприцы одноразовые стерильные с иглами и без игл SITEKMED, ФСЗ 2007/00530, "Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструменте Ко. Лтд.", (Китай); или Шприцы одноразовые трехдетальные стерильные объемом 1 мл с иглами, ФСЗ 2011/09587, "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", (Китай); или Шприцы

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084250

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 43

инъекционные однократного применения в комплекте с иглой, иглами и без иглы, стерильные по ТУ 32.50.13-001-96673695-2017, ФСР 2010/07710, ООО "МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН", (Россия) - 3 шт.

- Шприц инъекционный однократного применения стерильный 2 мл: Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 32.50.13-001-25597097-2005, ФСР 2010/07477, АО «Медполимер ЛТД», (Россия); или Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, ФСР 2008/03253, ООО «Стерин», (Россия); или Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами, ФСЗ 2009/05672, «СФ Медикал Продактс ГмбХ», (Германия); или Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005, ФСР 2010/08648, АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия); или Шприцы одноразовые стерильные АРЕХМЕД объемом, мл: 2,5, ФСЗ 2008/02859, "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл, объем: 2мл, ФСЗ 2008/02301, "Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко. Лтд", (Китай); или Шприцы одноразовые стерильные с иглами и без игл SITEKMED, ФСЗ 2007/00530, "Шаньдун Жибо Шанчоань Медикал Инструментс Ко. Лтд.", (Китай); или Шприцы одноразовые трехдетальные стерильные объемом 2 мл с иглами, ФСЗ 2011/09587, "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", (Китай); или Шприцы инъекционные однократного применения в комплекте с иглой, иглами и без иглы, стерильные по ТУ 32.50.13-001-96673695-2017, ФСР 2010/07710, ООО "МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН", (Россия) - 3 шт.

- Салфетка дезинфицирующая для инъекций одноразовая: Салфетки дезинфицирующие для инъекций из нетканого материала пропитанного 70% водно-спиртовым раствором, одноразовые по ТУ 9393-001-58716163-2003, ФСР 2008/02512, ООО «НПФ «Медтехмаркет», (Россия); или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, ФСР 2009/05438, ООО «М.К. Асептика», (Россия); или Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, ФСР 2008/03704, ООО «Лейко», (Россия); или Салфетки антимикробные из трикотажного полотна, стерильные "Активтекс" по ТУ 9393-001-83188142-2008): Активтекс-Х с хлоргексидином, ФСР 2009/06117, ООО "АЛЬТЕКС", (Россия); или Салфетки спиртовые стерильные по ТУ 9393-004-52707619-2006, ФСР 2007/01592, ООО "ЭВТЕКС", (Россия); или Салфетки спиртовые антисептические из

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084251

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 44

нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013, РЗН 2014/1695, ООО "Фармэль", (Россия) - 10 шт.

- Зонд желудочный: Зонды АРЕХМЕД: желудочный, аспирационный, ФСЗ 2008/02867, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Зонд полимерный желудочный одноразовый стерильный по ТУ 9398-164-05519988-2004, ФСР 2009/05817, ООО "Полимерные изделия", (Россия); или Зонд желудочный (типа Левина), ФСЗ 2008/03466, «Чжэнцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», (Китай); или Зонд желудочный, ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", (Польша); или Катетер (зонд) желудочный, ФСЗ 2008/02333, "КонваТек Лимитед", (Соединенное Королевство); или Катетеры медицинские однократного применения по ТУ ВУ 190682947.002-2008: катетер питающий - Feeding tube; катетер (зонд) желудочный - Stomach tube, ФСЗ 2010/06636, ООО "Ассомедика" (Республика Беларусь); или Катетеры медицинские однократного применения Inekta: Катетер желудочный, ФСЗ 2012/12814, "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай); или Катетеры медицинские желудочно-кишечные однократного применения MEDEREN, РЗН 2018/7433, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль) - 1 шт.

- Ножницы медицинские с одним острым концом: Инструменты режущие по ТУ 9433-285-07613444-2010: ножницы, ФСР 2010/07370, ОАО «МИЗ им. М.Горького», (Россия); или Ножницы для разрезания повязок по Листеру, ФСЗ 2012/13136, "ХОБРИ ИНТЕРНЭШНЛ", (Пакистан); или Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру, размеры 14,5 см; 18,0 см, РЗН 2015/2724, "Джерман Хелскере Индастрис (ПВТ)ЛТД.", (Пакистан); или Инструменты медицинские режущие: ножницы, ФСЗ 2012/12515, «Саммар Интернешенл», (Пакистан); или Инструменты медицинские хирургические режущие: ножницы, ФСЗ 2008/02888, "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан); или Инструменты режущие с острой (режущей) кромкой, РЗН 2013/592, "Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", (Пакистан) - 1 шт.

- Лейкопластырь ленточный: Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский, ФСЗ 2008/01442, "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.", (КНР); или Лейкопластыри медицинские фиксирующие катушечные на тканевой, нетканой и полимерной основе "Импэкс-Мед", ФСЗ 2008/02807, "Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.", (Китай); или Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-015-45961725-2009: полоска основы с клеевым слоем с защитным покрытием или без него, намотанная на картонную или пластмассовую шпулю (катушка) 500x2,0 см, ФСР 2009/05363, АО "ВЕРОФАРМ", (Россия); или Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах, ФСЗ 2008/01959, «ФармЛайн

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084252

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 45

Лимитед», (Великобритания); или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, ФСЗ 2011/09593, «Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко.,Лтд.», (КНР) - 1 шт.

- Маска медицинская лицевая однократного применения: Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, ФСР 2010/08512, ООО «МАСКА», (Россия); или Маска медицинская одноразовая трехслойная, ФСЗ 2008/02100, «Вухан Лифарма Кемикалз Ко., Лтд.», (Китай); или Маска медицинская стандарт (классик) по ТУ 9398-001-65578626-2010, ФСР 2010/09673, ООО "КИТ", (Россия); или Маска 3-х слойная, ФСЗ 2011/10269, "ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД", (Китай); или Маска медицинская из нетканых материалов "СпецМедЗащита" по ТУ 9398-001-64015714-2010 трехслойная, ФСР 2010/07908, ООО "Казанская фабрика "СпецМедЗащита", (Россия) - 2 шт.

- Перчатки хирургические стерильные: Перчатки хирургические стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2007, ФСР 2007/00196, ООО "Русская Медицинская Упаковка", (Россия); или Перчатки латексные хирургические стерильные по ТУ 9398-001-70224340-2008, ФСР 2008/02982, ООО «Фарм-Глобал», (Россия); или Перчатки хирургические латексные опудренные стерильные одноразовые торговой марки «Medic-Dent», ФСЗ 2011/10210, «Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД (229862-Х)», (Малайзия); или Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные. Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные по ТУ 9398-002-54854000-2011, ФСР 2011/12244, ООО "Русская Медицинская Упаковка", (Россия) - 2 пары

- Салфетка дезинфицирующая для обработки рук: Салфетки дезинфицирующие для инъекций из нетканого материала пропитанного 70% водно-спиртовым раствором, одноразовые по ТУ 9393-001-58716163-2003, ФСР 2008/02512, ООО «НПФ «Медтехмаркет», (Россия); или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, ФСР 2009/05438, ООО «М.К. Асептика», (Россия); или Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, ФСР 2008/03704, ООО «Лейко», (Россия); или Салфетки антимикробные из трикотажного полотна, стерильные "Активтекс" по ТУ 9393-001-83188142-2008); Активтекс-Х с хлоргексидином, ФСР 2009/06117, ООО "АЛЬТЕКС", (Россия); или Салфетки спиртовые стерильные по ТУ 9393-004-52707619-2006, ФСР 2007/01592, ООО "ЭВТЕКС", (Россия); или Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013, РЗН 2014/1695, ООО

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084253

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 46

“Фармэль”, (Россия) - 6 шт.

- Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2 шт., разных размеров): Катетер аспирационный, размерный ряд: 5, 6, 8, 10 Fr, ФСЗ 2008/03465, «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», (Китай); или Катетеры аспирационные, ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Катетер для отсасывания, ФСЗ 2012/11565, "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия); или Катетер аспирационный, ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к." (Польша); или Катетер стерильный аспирационный, ФСЗ 2012/12486, "Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.", (Индия); или Катетеры аспирационные MEDEREN, РЗН 2018/7836, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль); или Катетер аспирационный, ФСЗ 2012/12814, "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай) - 1 комп.

- Мешок для медицинских отходов класса А (объемом не менее 10 л): Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 "МедПак"), по ТУ 9464-001-84354588-2008, ФСР 2008/02806, ООО «МедПак», (Россия) - 5 шт.

- Комплект держателей инфузионных флаконов (из 2-х держателей на 200 мл и 400 мл с кронштейнами): Изделия для фиксации ёмкостей с медицинскими жидкостями и лекарственными растворами по ТУ 9452-010-52777873-2013: Комплект держателей инфузионных флаконов ДФ-«Медплант», РЗН 2014/1603, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 комп.

- Сумка медицинская универсальная СМУ-01 или Футляр-саквояж УМСП-01-Пм/2 производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.

Принадлежности:

- Плечевой ремень для УМСП-01-Пм/2;

- Столик манипуляционный для УМСП-01-Пм/2.

6. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-02-«МЕДПЛАНТ» в составе:

- Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких неонатальный: Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007: ФСР 2007/00439, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall: ENT-1015 SILICONE с принадлежностями: ФСЗ 2008/01782, «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань, Китайская Республика); или Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED, неонатальная: РЗН 2019/8899, "Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.", (КНР); или Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения, неонатальный: РЗН 2018/6725, ООО "Ассомедика"

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084254