



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

На медицинское изделие

**Комплекты общехирургические одноразовые стерильные
по ТУ 9398-002-51474515-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофМедика"

(ООО "ПрофМедика"), Россия,

456591, Челябинская обл., Еманжелинский р-н, р.п. Зауральский,

ул. Труда, д. 1а, к. 3, офис 141

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофМедика"

(ООО "ПрофМедика"), Россия,

456591, Челябинская обл., Еманжелинский р-н, р.п. Зауральский,

ул. Труда, д. 1а, к. 3, офис 141

Место производства медицинского изделия

ООО "ПрофМедика", Россия,

456591, Челябинская обл., Еманжелинский р-н, р.п. Зауральский, ул. Труда, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-43093/49679 от 02.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2021 года № 7761

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0057960

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты общехирургические одноразовые стерильные
по ТУ 9398-002-51474515-2016, в составе:

I. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 1:

1. Халат хирургический: тип А («Стандарт») (размеры: 44, 48, 52, 56) - 1 шт.
2. Халат хирургический: тип В («Евростандарт») (размеры: 44, 48, 52, 56) - 1 шт.
3. Халат хирургический: тип С («Комбинированный») (размеры: 44, 48, 52, 56) - 1 шт.
4. Шапочка: тип А («Берет») (диаметр не менее 50 см) - 1 шт.
5. Шапочка: тип В («Шарлотта») (диаметр не менее 50 см) - 1 шт.
6. Шапочка: тип С («Колпак-Стандарт») (высота х длина тульи, см: 16х58, 20х58, 26х58) - 1 шт.
7. Шапочка: тип D («Колпак-Евростандарт») (высота х длина тульи, см: 16х58, 20х58, 26х58) - 1 шт.
8. Шапочка: тип Е («Шапочка на завязках») (высота х длина окружности, см: 12х21) - 1 шт.
9. Бахилы хирургические: тип А (высокие (с двойной подошвой)) (высота х длина ступни, см: 25х25, 40х31, 50х38, 50х40) - 1 пара.
10. Бахилы хирургические: тип В (низкие) (высота х длина ступни, см: 10х13, 13х36, 15х39, 16х39, 20х40, 25х40) - 1 пара.
11. Бахилы хирургические: тип С («Леггинсы») (высота х ширина, см: 90х35, 100х80, 110х50, 120х35, 120х50) - 1 пара.
12. Сорочка хирургическая (размеры: 44, 48, 52, 56) - 1 шт.
13. Рубашка хирургическая (размеры: 18, 19) - 1 шт.
14. Карман-приемник (с липким краем) (длина х ширина, см: 30х40, 30х50, 40х60) - 1 шт.
15. Фиксирующая лента (длина х ширина, см: 50х5, 50х10, 100х5, 100х10) - 1 шт.
16. Маска хирургическая (на резинках) (длина х ширина, см: 17,5х10,0) - 1 шт.
17. Конверт хирургический (длина х ширина, см: 50х30, 60х40, 80х60) - 1 шт.
18. Чехол для эндоскопической камеры (длина х ширина, см: 100х10, 150х13, 200х13, 200х15, 250х20) - 1 шт.
19. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - 1 шт.
20. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - 1 шт.
21. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

Лист 2

22. Простыня большая операционная с липким краем (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - 1 шт.
23. Простыня большая операционная с карманом (длина х ширина, см: 100х70, 140х80, 180х180, 190х150, 200х140, 240х180) - 1 шт.
24. Простыня большая операционная с вырезом: тип А (с липким краем) (длина х ширина, см: 140х110, 180х150, 240х150, 240х180, 240х240, 250х200, 260х200, 270х260, 360х230) - 1 шт.
25. Простыня большая операционная с вырезом: тип В (с липким краем, с перинеальным покрытием) (длина х ширина, см: 140х110, 180х150, 240х150, 240х180, 240х240, 250х200, 260х200, 270х260, 360х230) - 1 шт.
26. Простыня большая операционная с отверстием: тип А (с липким краем) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
27. Простыня большая операционная с отверстием: тип В (с липким краем, со сборным карманом) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
28. Простыня большая операционная с отверстием: тип С (с липким краем, со сборным карманом, со встроенным покрытием для ног) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
29. Простыня большая операционная с отверстием: тип D (с липким краем, со встроенным экраном) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
30. Простыня большая операционная с отверстием: тип Е (с липким краем, с боковыми карманами, со встроенным покрытием для ног) (длина х ширина, см: 320х200, 340х200) - 1 шт.
31. Простыня большая операционная с отверстием: тип F (с липким краем, с боковыми карманами, со встроенным экраном) (длина х ширина, см: 320х200, 340х200) - 1 шт.
32. Простыня большая операционная с отверстием: тип G (с липким краем, со встроенным покрытием для ног) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
33. Простыня большая операционная с отверстием: тип H (с липким краем, со встроенным покрытием для ног, со встроенным экраном) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
34. Простыня большая операционная с отверстием: тип K (с липким краем, с боковыми вырезами) (длина х ширина, см: 140х75, 180х75, 190х150, 200х70, 240х180) - 1 шт.
35. Простыня большая операционная с отверстием: тип L (с липким краем, с прозрачной вставкой) (длина х ширина, см: 190х150, 300х180, 340х180, 380х210, 400х190, 420х230) - 1 шт.
36. Простыня большая операционная с эластичным отверстием (длина х ширина, см: 200х150,

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

Д.Ю. Павлюков

0089678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

Лист 3

240х240, 280х230, 300х240, 320х230, 350х230, 360х270) - 1 шт.

37. Простыня большая операционная с эластичным отверстием, со сборным карманом (длина х ширина, см: 200х150, 240х240, 280х230, 300х240, 320х230, 350х230, 360х270) - 1 шт.

38. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 2:

1. Простыня большая операционная с отверстием: тип В (с липким краем, со сборным карманом) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.

2. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - не более 2 шт.

3. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.

4. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.

5. Фиксирующая лента (длина х ширина, см: 50х5, 50х10, 100х5, 100х10) - не более 4 шт.

6. Инструкция по применению - 1 экз.

III. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 3:

1. Шапочка: тип А («Берет») (диаметр не менее 50 см) - 1 шт.

2. Сорочка хирургическая (размеры: 44, 48, 52, 56) - 1 шт.

3. Бахилы хирургические: тип В (низкие) (высота х длина ступни, см: 10х13, 13х36, 15х39, 16х39, 20х40, 25х40) - 1 пара.

4. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 3 шт.

5. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.

6. Инструкция по применению - 1 экз.

IV. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 4:

1. Конверт хирургический (длина х ширина, см: 50х30, 60х40, 80х60) - 1 шт.

2. Бахилы хирургические: тип В (низкие) (высота х длина ступни, см: 10х13, 13х36, 15х39, 16х39, 20х40, 25х40) - 1 пара.

3. Шапочка: тип Е («Шапочка на завязках») (высота х длина окружности, см: 12х21) - 1 шт.

4. Рубашка хирургическая (размеры: 18, 19) - 1 шт.

5. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.

6. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.

7. Инструкция по применению - 1 экз.

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

Д.Ю. Павлюков

0089679

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

Лист 4

V. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 5:

1. Сорочка хирургическая (размеры: 44, 48, 52, 56) - 1 шт.
2. Шапочка: тип В («Шарлотта») (диаметр не менее 50 см) - 1 шт.
3. Бахилы хирургические: тип А (высокие (с двойной подошвой)) (высота х длина ступни, см: 25х25, 40х31, 50х38, 50х40) - 1 пара.
4. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
5. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.
6. Простыня большая операционная с карманом (длина х ширина, см: 100х70, 140х80, 180х180, 190х150, 200х140, 240х180) - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 экз.

VI. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 6:

1. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - не более 2 шт.
2. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
3. Простыня большая операционная с липким краем (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 4 шт.
4. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.
5. Фиксирующая лента (длина х ширина, см: 50х5, 50х10, 100х5, 100х10) - не более 4 шт.
6. Инструкция по применению - 1 экз.

VII. Комплект общехирургический одноразовый стерильный №7:

1. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - не более 2 шт.
2. Карман-приемник (с липким краем) (длина х ширина, см: 30х40, 30х50, 40х60 см) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.

VIII. Комплект общехирургический одноразовый стерильный №8:

1. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - не более 2 шт.
2. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
3. Простыня большая операционная с отверстием: тип D (с липким краем, со встроенным экраном) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
4. Фиксирующая лента (длина х ширина, см: 50х5, 50х10, 100х5, 100х10) - не более 4 шт.
5. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0089680

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

Лист 5

6. Инструкция по применению - 1 экз.

IX. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 9:

1. Простыня большая операционная с отверстием: тип Е (с липким краем, с боковыми карманами, со встроенным покрытием для ног) (длина х ширина, см: 320х200, 340х200) - 1 шт.
2. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - не более 2 шт.
3. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
4. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 4 шт.

5. Инструкция по применению - 1 экз.

X. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 10:

1. Простыня большая операционная с отверстием: тип А (с липким краем) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
2. Простыня большая операционная с липким краем (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
3. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 3 шт.

4. Инструкция по применению - 1 экз.

XI. Комплект общехирургический одноразовый стерильный №11:

1. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
2. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - 1 шт.
3. Простыня большая операционная с отверстием: тип Н (с липким краем, со встроенным покрытием для ног, со встроенным экраном) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
4. Фиксирующая лента (длина х ширина, см: 50х5, 50х10, 100х5, 100х10) - не более 2 шт.
5. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.

6. Инструкция по применению - 1 экз.

XII. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 12:

1. Простыня большая операционная с отверстием: тип А (с липким краем) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
2. Простыня большая операционная с липким краем (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - 1 шт.
3. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0089681

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

Лист 6

4. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.
5. Инструкция по применению - 1 экз.
- XIII. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 13:
1. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.
2. Маска хирургическая (на резинках) (длина х ширина, см: 17,5х10,0) - не более 3 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
- XIV. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 14:
1. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 6 шт.
2. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - 1 шт.
3. Простыня большая операционная с липким краем (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - 1 шт.
4. Простыня большая операционная с вырезом: тип А (с липким краем) (длина х ширина, см: 140х110, 180х150, 240х150, 240х180, 240х240, 250х200, 260х200, 270х260, 360х230) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 экз.
- XV. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 15:
1. Простыня большая операционная с отверстием: тип В (с липким краем, со сборным карманом) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
2. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
- XVI. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 16:
1. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
2. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - не более 2 шт.
3. Простыня большая операционная с отверстием: тип С (с липким краем, со сборным карманом, со встроенным покрытием для ног) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
4. Простыня большая операционная с липким краем (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - 1 шт.
5. Фиксирующая лента (длина х ширина, см: 50х5, 50х10, 100х5, 100х10) - не более 4 шт.
6. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60,

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

Д.Ю. Павлюков

0089682

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

Лист 7

90x60, 90x90, 100x70) - не более 10 шт.

7. Инструкция по применению - 1 экз.

XVII. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 17:

1. Простыня малая операционная (длина x ширина, см: 20x20, 33x33, 40x30, 60x40, 60x60, 90x60, 90x90, 100x70) - не более 4 шт.

2. Простыня большая операционная (ширина x длина, см: 70x100, 80x140, 180x180, 150x190, 140x200, 180x240) - не более 2 шт.

3. Простыня большая операционная с отверстием: тип К (с липким краем, с боковыми вырезами) (длина x ширина, см: 140x75, 180x75, 190x150, 200x70, 240x180) - 1 шт.

4. Бахилы хирургические: тип С («Леггинсы») (высота x ширина, см: 90x35, 100x80, 110x50, 120x35, 120x50) - 1 пара.

5. Чехол для инструментального стола (длина x ширина, см: 140x80, 145x80) - 1 шт.

6. Инструкция по применению - 1 экз.

XVIII. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 18:

1. Простыня большая операционная (ширина x длина, см: 70x100, 80x140, 180x180, 150x190, 140x200, 180x240) - не более 2 шт.

2. Простыня большая операционная с отверстием: тип G (с липким краем, со встроенным покрытием для ног) (длина x ширина, см: 210x140, 240x150, 240x200, 240x240, 300x140, 300x180, 310x260, 320x260, 330x235) - 1 шт.

3. Чехол для эндоскопической камеры (длина x ширина, см: 100x10, 150x13, 200x13, 200x15, 250x20) - 1 шт.

4. Чехол для инструментального стола (длина x ширина, см: 140x80, 145x80) - 1 шт.

5. Простыня малая операционная (длина x ширина, см: 20x20, 33x33, 40x30, 60x40, 60x60, 90x60, 90x90, 100x70) - не более 4 шт.

6. Инструкция по применению - 1 экз.

XIX. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 19:

1. Простыня большая операционная (ширина x длина, см: 70x100, 80x140, 180x180, 150x190, 140x200, 180x240) - не более 2 шт.

2. Чехол для инструментального стола (длина x ширина, см: 140x80, 145x80) - не более 2 шт.

3. Простыня большая операционная с отверстием: тип С (с липким краем, со сборным карманом, со встроенным покрытием для ног) (длина x ширина, см: 210x140, 240x150, 240x200, 240x240, 300x140, 300x180, 310x260, 320x260, 330x235) - 1 шт.

4. Простыня малая операционная (длина x ширина, см: 20x20, 33x33, 40x30, 60x40, 60x60, 90x60, 90x90, 100x70) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению - 1 экз.

XX. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 20:

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

Д.Ю. Павлюков

0089683

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

Лист 8

1. Простыня большая операционная с отверстием: тип В (с липким краем, со сборным карманом) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
2. Бахилы хирургические: тип С («Леггинсы») (высота х ширина, см: 90х35, 100х80, 110х50, 120х35, 120х50) - 1 пара.
3. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.
- XXI. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 21:
 1. Простыня большая операционная с отверстием: тип L (с липким краем, с прозрачной вставкой) (длина х ширина, см: 190х150, 300х180, 340х180, 380х210, 400х190, 420х230) - 1 шт.
 2. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
 3. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 6 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 экз.
- XXII. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 22:
 1. Бахилы хирургические: тип А (высокие (с двойной подошвой)) (высота х длина ступни см: 25х25, 40х31, 50х38, 50х40) - 1 пара.
 2. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
 3. Простыня большая операционная с вырезом: тип В (с липким краем, с перинеальным покрытием) (длина х ширина, см: 140х110, 180х150, 240х150, 240х180, 240х240, 250х200, 260х200, 270х260, 360х230) - 1 шт.
 4. Простыня большая операционная с отверстием: тип F (с липким краем, с боковыми карманами, со встроенным экраном) (длина х ширина, см: 320х200, 340х200) - 1 шт.
 5. Фиксирующая лента (длина х ширина, см: 50х5, 50х10, 100х5, 100х10) - не более 4 шт.
 6. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - 1 шт.
 7. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.
 8. Инструкция по применению - 1 экз.
- XXIII. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 23:
 1. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - не более 2 шт.
 2. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
 3. Простыня большая операционная с эластичным отверстием (длина х ширина, см: 200х150,

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

Д.Ю. Павлюков

0089684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

Лист 9

240x240, 280x230, 300x240, 320x230, 350x230, 360x270) - 1 шт.

4. Бахилы хирургические: тип С («Леггинсы») (высота x ширина, см: 90x35, 100x80, 110x50, 120x35, 120x50) - 1 пара.

5. Фиксирующая лента (длина x ширина, см: 50x5, 50x10, 100x5, 100x10) - не более 4 шт.

6. Простыня малая операционная (длина x ширина, см: 20x20, 33x33, 40x30, 60x40, 60x60, 90x60, 90x90, 100x70) - не более 10 шт.

7. Инструкция по применению - 1 экз.

XXIV. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 24:

1. Простыня большая операционная (ширина x длина, см: 70x100, 80x140, 180x180, 150x190, 140x200, 180x240) - не более 2 шт.

2. Чехол для инструментального стола (длина x ширина, см: 140x80, 145x80) - не более 2 шт.

3. Простыня большая операционная с эластичным отверстием, со сборным карманом (длина x ширина, см: 200x150, 240x240, 280x230, 300x240, 320x230, 350x230, 360x270) - 1 шт.

4. Фиксирующая лента (длина x ширина, см: 50x5, 50x10, 100x5, 100x10) - не более 3 шт.

5. Бахилы хирургические: тип С («Леггинсы») (высота x ширина, см: 90x35, 100x80, 110x50, 120x35, 120x50) - 1 пара.

6. Простыня малая операционная (длина x ширина, см: 20x20, 33x33, 40x30, 60x40, 60x60, 90x60, 90x90, 100x70) - не более 10 шт.

7. Чехол для эндоскопической камеры (длина x ширина, см: 100x10, 150x13, 200x13, 200x15, 250x20) - 1 шт.

8. Инструкция по применению - 1 экз.

XXV. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 25:

1. Простыня большая операционная (ширина x длина, см: 70x100, 80x140, 180x180, 150x190, 140x200, 180x240) - не более 4 шт.

2. Чехол для инструментального стола (длина x ширина, см: 140x80, 145x80) - не более 2 шт.

3. Простыня большая операционная с липким краем (ширина x длина, см: 70x100, 80x140, 180x180, 150x190, 140x200, 180x240) - не более 2 шт.

4. Простыня большая операционная с вырезом: тип А (с липким краем) (длина x ширина, см: 140x110, 180x150, 240x150, 240x180, 240x240, 250x200, 260x200, 270x260, 360x230) - 1 шт.

5. Бахилы хирургические: тип С («Леггинсы») (высота x ширина, см: 90x35, 100x80, 110x50, 120x35, 120x50) - 1 пара.

6. Фиксирующая лента (длина x ширина, см: 50x5, 50x10, 100x5, 100x10) - не более 3 шт.

7. Простыня малая операционная (длина x ширина, см: 20x20, 33x33, 40x30, 60x40, 60x60, 90x60, 90x90, 100x70) - не более 10 шт.

8. Инструкция по применению - 1 экз.

XXVI. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 26:

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089685

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

Лист 10

1. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - 1 шт.
2. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.
3. Простыня большая операционная с отверстием: тип А (с липким краем) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
4. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 экз.
- XXVII. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 27:
 1. Простыня большая операционная (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 2 шт.
 2. Чехол для инструментального стола (длина х ширина, см: 140х80, 145х80) - не более 2 шт.
 3. Простыня большая операционная с липким краем (ширина х длина, см: 70х100, 80х140, 180х180, 150х190, 140х200, 180х240) - не более 4 шт.
 4. Простыня большая операционная с отверстием: тип В (с липким краем, со сборным карманом) (длина х ширина, см: 210х140, 240х150, 240х200, 240х240, 300х140, 300х180, 310х260, 320х260, 330х235) - 1 шт.
 5. Фиксирующая лента (длина х ширина, см: 50х5, 50х10, 100х5, 100х10) - не более 6 шт.
 6. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.
 7. Инструкция по применению - 1 экз.
- XXVIII. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 28:
 1. Халат хирургический: тип А («Стандарт») (размеры 44, 48, 52, 56) - не более 10 шт.
 2. Простыня малая операционная (длина х ширина, см: 20х20, 33х33, 40х30, 60х40, 60х60, 90х60, 90х90, 100х70) - не более 10 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 экз.
- XXIX. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 29:
 1. Маска хирургическая (на резинках) (длина х ширина, см: 17,5х10,0) - не более 10 шт.
 2. Бахилы хирургические: тип А (высокие (с двойной подошвой)) (высота х длина ступни, см: 25х25, 40х31, 50х38, 50х40) - не более 10 пар.
 3. Халат хирургический: тип А («Стандарт») (размеры 44, 48, 52, 56) - не более 10 шт.
 4. Шапочка: тип С («Колпак-Стандарт») (высота х длина тульи, см: 16х58, 20х58, 26х58) - не более 10 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 экз.
- XXX. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 30:

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

Д.Ю. Павлюков

0089690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2021 года № РЗН 2016/5145

Лист 11

1. Халат хирургический: тип В («Евростандарт») (размеры 44, 48, 52, 56) - не более 10 шт.
 2. Простыня малая операционная (длина x ширина, см: 20x20, 33x33, 40x30, 60x40, 60x60, 90x60, 90x90, 100x70) - не более 10 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 экз.
- XXXI. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 31:
1. Халат хирургический: тип С («Комбинированный») (размеры 44, 48, 52, 56) - не более 10 шт.
 2. Простыня малая операционная (длина x ширина, см: 20x20, 33x33, 40x30, 60x40, 60x60, 90x60, 90x90, 100x70) - не более 10 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 экз.
- XXXII. Комплект общехирургический одноразовый стерильный № 32:
1. Маска хирургическая (на резинках) (длина x ширина, см: 17,5x10,0) - не более 20 шт.
 2. Бахилы хирургические: тип А (высокие (с двойной подошвой)) (высота x длина ступни, см: 25x25, 40x31, 50x38, 50x40) - не более 10 пар.
 3. Халат хирургический: тип А («Евростандарт») (размеры 44, 48, 52, 56) - не более 10 шт.
 4. Шапочка: тип D («Колпак-Евростандарт») (высота x длина тульи, см: 16x58, 20x58, 26x58) - не более 10 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 экз.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089691