



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2012/12751

На медицинское изделие

Наборы гинекологические "Юнона" (ТУ РБ 300046934.010-2002)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Медицинское предприятие Симург"
(ЗАО "Медицинское предприятие Симург"), Республика Беларусь,
210023, г. Витебск, пр-кт Генерала Людникова, д. 13, ком. 413

Производитель

Закрытое акционерное общество "Медицинское предприятие Симург"
(ЗАО "Медицинское предприятие Симург"), Республика Беларусь,
210023, г. Витебск, пр-кт Генерала Людникова, д. 13, ком. 413

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь,
210023, г. Витебск, пр-кт Генерала Людникова, д. 13, ком. 413

Номер регистрационного досье № РД-43730/50134 от 25.08.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2022 года № 805
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы гинекологические "Юнона" (ТУ РБ 300046934.010-2002):

1. Набор гинекологический «Юнона» № 0:

- перчатки, размер М (РУ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) - 1 пара;
- ложка Фолькмана (РУ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) - 1 шт.;
- пеленка подкладная 600х400 мм - 1 шт.;
- стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.

2. Набор гинекологический «Юнона» №№ 1S, 1M, 1L, 1S+, 1M+, 1L+:

- зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) - 1 шт.;
- перчатки, размер М (РУ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) - 1 пара;
- бахилы (РУ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) - 1 пара (поставляются в наборах №№ 1S+, 1M+, 1L+);
- пеленка подкладная 600х400 мм - 1 шт.;
- стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.

Принадлежности:

- рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной - 1 шт.
3. Набор гинекологический «Юнона» №№ 2S, 2M, 2L, 2S+, 2M+, 2L+:
- зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) - 1 шт.;
 - шпатель Эйера (РУ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) - 1 шт.;
 - перчатки, размер М (РУ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) - 1 пара;
 - бахилы (РУ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) - 1 пара (поставляются в наборах №№ 2S+, 2M+, 2L+);
 - пеленка подкладная 600х400 мм - 1 шт.
 - стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.

Принадлежности:

- рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной - 1 шт.
4. Набор гинекологический «Юнона» №№ 3S, 3M, 3L, 3S+, 3M+, 3L+:
- зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) - 1 шт.

- ложка Фолькмана (РУ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) - 1 шт.;
- перчатки, размер М (РУ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) - 1 пара;

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

Д.Ю. Павлюков

009878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 2

от 04.07.2011, РУ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) - 1 пара;
- бахилы (РУ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) - 1 пара
(поставляются в наборах №№ 3S+, 3M+, 3L+);
- пеленка подкладная 600х400 мм - 1 шт.;
- стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.

Принадлежности:

- рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной - 1 шт.
5. Набор гинекологический «Юнона» №№ 4S, 4M, 4L, 4S+, 4M+, 4L+:
- зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L)
(РУ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) - 1 шт.;
- цитощетка (РУ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) - 1 шт.;
- перчатки, размер М (РУ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ № ФСЗ 2011/09747
от 04.07.2011, РУ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) - 1 пара;
- бахилы (РУ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) - 1 пара (поставляются в
наборе №№ 4S+, 4M+, 4L+);
- пеленка подкладная 600х400 мм - 1 шт.;
- стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.

Принадлежности:

- рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной - 1 шт.
6. Набор гинекологический «Юнона» №№ 5S, 5M, 5L, 5S+, 5M+, 5L+:
- зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L)
(РУ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) - 1 шт.;
- шпатель Эйера (РУ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) - 1 шт.;
- ложка Фолькмана (РУ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) - 1 шт.;
- цитощетка (РУ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) - 1 шт.;
- перчатки, размер М (РУ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ № ФСЗ 2011/09747
от 04.07.2011, РУ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) - 1 пара;
- бахилы (РУ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) - 1 пара (поставляются в
наборах №№ 5S+, 5M+, 5L+);
- пеленка подкладная 600х400 мм - 1 шт.;
- стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.;
- стекло предметное (РУ № РЗН 2015/2981 от 02.03.2020) - 2 шт.

Принадлежности:

- рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной - 1 шт.;
- пакет для упаковки стекол предметных - 1 шт.
7. Набор гинекологический «Юнона» №№ 6S, 6M, 6L, 6S+, 6M+, 6L+:

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

Д.Ю. Павлюков

0098786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 3

- зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (ПУ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) - 1 шт.;
- цитошетка с тампоном (ПУ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) - 1 шт.;
- перчатки, размер М (ПУ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, ПУ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, ПУ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) - 1 пара;
- бахилы (ПУ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) - 1 пара (поставляются в наборе №№ 6S+, 6M+, 6L+);
- пленка подкладная 600x400 мм - 1 шт.;
- стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.;
- стекло предметное (ПУ № РЗН 2015/2981 от 02.03.2020) - 2 шт.

Принадлежности:

- рукав для упаковки перчаток и пленки подкладной - 1 шт.;
- пакет для упаковки стекол предметных - 1 шт.

8. Набор гинекологический «Юнона» №№ 7S, 7M, 7L, 7S+, 7M+, 7L+:

- зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (ПУ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) - 1 шт.;
- цитошетка со шпателем (ПУ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) - 1 шт.;
- перчатки, размер М (ПУ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, ПУ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, ПУ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) - 1 пара;
- бахилы (ПУ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) - 1 пара (поставляются в наборе №№ 7S+, 7M+, 7L+);
- пленка подкладная 600x400 мм - 1 шт.;
- стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.;
- стекло предметное (ПУ № РЗН 2015/2981 от 02.03.2020) - 2 шт.

Принадлежности:

- рукав для упаковки перчаток и пленки подкладной - 1 шт.;
- пакет для упаковки стекол предметных - 1 шт.

9. Набор гинекологический «Юнона» №№ 8S, 8M, 8L, 8S+, 8M+, 8L+:

- зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (ПУ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) - 1 шт.;
- цитошетка с цервикальной щеткой (ПУ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) - 1 шт.;
- перчатки, размер М (ПУ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, ПУ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, ПУ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) - 1 пара;
- бахилы (ПУ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) - 1 пара (поставляются в наборе №№ 8S+, 8M+, 8L+);
- пленка подкладная 600x400 мм - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0098783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 4

- стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.;
- стекло предметное (РУ № РЗН 2015/2981 от 02.03.2020) - 2 шт.

Принадлежности:

- рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной - 1 шт.;
- пакет для упаковки стекол предметных - 1 шт.
- 10. Набор гинекологический «Юнона» №№ 9S, 9M, 9L, 9S+, 9M+, 9L+:
- зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L)
(РУ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) - 1 шт.;
- ложка Фолькмана (РУ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) - 1 шт.;
- цитощетка (РУ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) - 1 шт.;
- цитощетка с тампоном (РУ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) - 1 шт.;
- перчатки, размер М (РУ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ № ФСЗ 2010/Q7612 от 18.08.2014) - 1 пара;
- бахилы (РУ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) - 1 пара (поставляются в наборе №№ 9S+, 9M+, 9L+);
- пеленка подкладная 600x400 мм - 1 шт.;
- стерилизационная (конечная) упаковка - 1 шт.;
- стекло предметное (РУ № РЗН 2015/2981 от 02.03.2020) - 2 шт.

Принадлежности:

- рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной - 1 шт.;
- пакет для упаковки стекол предметных - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096038