ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2022/16819

от 05 апреля 2022 года

На медицинское изделие
Медицинские средства транспортной иммобилизации КМСТИ-"Омнимед-НН" по ТУ 32.50.22-003-09442403-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ОМНИМЕД-НН" (ООО "ОМНИМЕД-НН"), Россия, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, д. 5А, к. 2

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ОМНИМЕД-НН" (ООО "ОМНИМЕД-НН"), Россия, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, д. 5А, к. 2

Место производства медицинского изделия
ООО "ОМНИМЕД-НН", Россия, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, д. 5А, к. 2

Номер регистрационного досье **№ РД-44257/65432 от 20.09.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.127**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2022 года № 2702
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0060287

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

Лист 1

На медицинское изделие
Медицинские средства транспортной иммобилизации КМСТИ-"Омнимед-НН" по ТУ 32.50.22-003-09442403-2020, варианты исполнения:
1. Шины транспортные складные многоразовые КШТСм-01 по приказу Минздрава России № 388н, в составе:
1.1. Шина транспортная складная малая для нижней конечности для детей ШТС-01.1 - 1 шт.
1.2. Шина транспортная складная для верхней конечности для детей ШТС-02 - 1 шт.
1.3. Шина транспортная складная для нижней конечности для детей ШТС-02.1 - 1 шт.
1.4. Шина транспортная складная для верхней конечности для взрослых ШТС-03 - 1 шт.
1.5. Шина транспортная складная для нижней конечности для взрослых ШТС-03.1 - 1 шт.
1.6. Шина транспортная складная большая для нижней конечности для взрослых ШТС-04.1 - 1 шт.
1.7. Воротник иммобилизационный складной детский малый ВИСдм - 1 шт.
1.8. Воротник иммобилизационный складной детский ВИСд - 1 шт.
1.9. Воротник иммобилизационный складной взрослый ВИСв - 3 шт.
1.10. Воротник иммобилизационный складной взрослый большой ВИСвб - 2 шт.
1.11. Повязка косыночная малая ПКм - 1 шт.
1.12. Повязка косыночная средняя ПКс - 1 шт.
1.13. Косынка медицинская КМ - 10 шт.
1.14. Сумка транспортировочная СУ-01- 1 шт.
1.15. Сумка транспортировочная СУ-02 - 1 шт.
1.16. Сумка транспортировочная СУ-03 - 2 шт.
1.17. Сумка транспортировочная СУ-17 - 2 шт.
1.18. Паспорт - 1 шт.
2. Шины транспортные складные многоразовые - воротники взрослые КШТСм-Вв, в составе:
2.1. Воротник иммобилизационный складной взрослый ВИСв - 2 шт.
2.2. Воротник иммобилизационный складной взрослый большой ВИСвб - 2 шт.
2.3. Сумка транспортировочная СУ-17 - 1 шт.
2.4. Паспорт - 1 шт.
3. Шины транспортные складные многоразовые - воротники детские КШТСм-Вд, в составе:
3.1. Воротник иммобилизационный складной детский малый ВИСдм - 1 шт.
3.2. Воротник иммобилизационный складной детский ВИСд - 1 шт.
3.3. Воротник иммобилизационный складной взрослый ВИСв - 1 шт.
3.4. Сумка транспортировочная СУ-17 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0098358

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года **№ РЗН 2022/16819**

3.5. Паспорт - 1 шт.
4. Шины транспортные складные многоразовые КШТСм-60, в составе:
4.1. Шина транспортная складная малая для нижней конечности для детей ШТС-01.1 - 1 шт.
4.2. Шина транспортная складная для верхней конечности для детей ШТС-02 - 1 шт.
4.3. Сумка транспортировочная СУ-01 - 1 шт.
4.4. Паспорт - 1 шт.
5. Шины транспортные складные многоразовые КШТСм-80, в составе:
5.1. Шина транспортная складная для нижней конечности для детей ШТС-02.1 - 1 шт.
5.2. Шина транспортная складная для верхней конечности для взрослых ШТС-03 - 1 шт.
5.3. Сумка транспортировочная СУ-02 - 1 шт.
5.4. Паспорт - 1 шт.
6. Шины транспортные складные многоразовые КШТСм-120, в составе:
6.1. Шина транспортная складная для нижней конечности для взрослых ШТС-03.1 - 1 шт.
6.2. Шина транспортная складная большая для нижней конечности для взрослых ШТС-04.1 - 1 шт.
6.3. Сумка транспортировочная СУ-03 - 1 шт.
6.4. Паспорт - 1 шт.
7. Шины транспортные складные многоразовые детские малые КШТСм-01дм, в составе:
7.1. Шина транспортная складная малая для верхней конечности для детей ШТС-01 - 1 шт.
7.2. Шина транспортная складная малая для нижней конечности для детей ШТС-01.1 - 1 шт.
7.3. Повязка косыночная малая ПКм - 1 шт.
7.4. Сумка транспортировочная СУ-01 - 1 шт.
7.5. Паспорт - 1 шт.
8. Шины транспортные складные многоразовые детские КШТСм-01д, в составе:
8.1. Шина транспортная складная для верхней конечности для детей ШТС-02 - 1 шт.
8.2. Шина транспортная складная для нижней конечности для детей ШТС-02.1 - 1 шт.
8.3. Повязка косыночная средняя ПКс - 1 шт.
8.4. Сумка транспортировочная СУ-01 - 1 шт.
8.5. Паспорт - 1 шт.
9. Шины транспортные складные многоразовые взрослые КШТСм-01в, в составе:
9.1. Шина транспортная складная для верхней конечности для взрослых ШТС-03 - 1 шт.
9.2. Шина транспортная складная для нижней конечности для взрослых ШТС-03.1 - 1 шт.
9.3. Повязка косыночная средняя ПКс - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0098302

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года **№ РЗН 2022/16819**

9.4. Сумка транспортировочная СУ-02 - 1 шт.
9.5. Паспорт - 1 шт.
10. Шины транспортные складные многоразовые взрослые большие КШТСм-01вб, в составе:
10.1. Шина транспортная складная большая для верхней конечности для взрослых ШТС-04 - 1 шт.
10.2. Шина транспортная складная большая для нижней конечности для взрослых ШТС-04.1 - 1 шт.
10.3. Повязка косыночная большая ПКб - 1 шт.
10.4. Сумка транспортировочная СУ-03 - 1 шт.
10.5. Паспорт - 1 шт.
11. Шины транспортные складные многоразовые - воротники КШТСм-В, в составе:
11.1. Воротник иммобилизационный складной детский малый ВИСдм - 1 шт.
11.2. Воротник иммобилизационный складной детский ВИСд - 1 шт.
11.3. Воротник иммобилизационный складной взрослый ВИСв - 1 шт.
11.4. Воротник иммобилизационный складной взрослый большой ВИСвб - 1 шт.
11.5. Сумка транспортировочная СУ-17 - 1 шт.
11.6. Паспорт - 1 шт.
12. Шина транспортная складная одноразовая для конечностей КШТСо-01, в составе:
12.1. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-01 - 1 шт.
12.2. Бинт марлевый медицинский стерильный 7мх14см, производства: ООО «Медкомпресс+» (Россия), РУ № ФСР 2011/09902 от 21.01.2011; или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО» (Россия), РУ № ФСР 2007/00081 от 25.02.2020; или ООО «Фарм-Глобал» (Россия), РУ № ФСР 2011/12237 от 28.04.2021; или АО «УльяновскФармация» (Россия), РУ № РЗН 2017/5801 от 29.05.2017; или ООО «НЬЮФАРМ» (Россия), РУ № ФСР 2010/06612 от 22.01.2010; или ООО «Лейко» (Россия), РУ № ФСР 2009/05650 от 07.08.2013; или ООО «ЭВТЕКС» (Россия), РУ № ФСР 2007/01317 от 15.10.2014; или ООО «ПКФ ВераМед» (Россия), РУ № ФСР 2008/03226 от 15.09.2008; или ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА» (Россия), РУ № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2552 от 10.04.2015; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015 - 1 шт.
12.3. Инструкция - 1 шт.
12.4. Паспорт - 1 шт.
13. Шины транспортные складные одноразовые для шейного отдела позвоночника КШТСо-02, в составе:
13.1. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-03 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0098303

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

13.2. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-04 - 1 шт.
13.3. Инструкция - 1 шт.
13.4. Паспорт - 1 шт.
14. Шины транспортные складные одноразовые КШТСо-03, в составе:
14.1. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-02 - 4 шт.
14.2. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-03 - 1 шт
14.3. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-04 - 1 шт.
14.4. Бинт марлевый медицинский стерильный 7мх14см, производства: ООО «Медкомпресс+» (Россия), РУ № ФСР 2011/09902 от 21.01.2011; или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО» (Россия), РУ № ФСР 2007/00081 от 25.02.2020; или ООО «Фарм-Глобал» (Россия), РУ № ФСР 2011/12237 от 28.04.2021; или АО «УльяновскФармация» (Россия), РУ № РЗН 2017/5801 от 29.05.2017; или ООО «НБЮФАРМ» (Россия), РУ № ФСР 2010/06612 от 22.01.2010; или ООО «Лейко» (Россия), РУ № ФСР 2009/05650 от 07.08.2013; или ООО «ЭВТЕКС» (Россия), РУ № ФСР 2007/01317 от 15.10.2014; или ООО «ПКФ ВераМед» (Россия), РУ № ФСР 2008/03226 от 15.09.2008; или ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА» (Россия), РУ № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2552 от 10.04.2015; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015 - 2 шт.
14.5. Кольцо эластичное - 2 шт.
14.6. Инструкция БВТГ 8.820.001 ИС - 1 шт.
14.7. Инструкция БВТГ 8.820.001-01 ИС - 1 шт.
14.8. Инструкция БВТГ 8.820.012 ИС - 4 шт.
14.9. Инструкция БВТГ 8.820.013 ИС - 4 шт.
14.10. Инструкция БВТГ 8.820.014-01 ИС - 1 шт.
14.11. Инструкция БВТГ 8.820.015 ИС - 1 шт.
14.12. Паспорт - 1 шт.
15. Шины вакуумные транспортные детские КШВТ-01д, в составе:
15.1. Шина вакуумная транспортная детская для шейного отдела позвоночника ШВТ-01 - 1 шт.
15.2. Шина вакуумная транспортная детская для верхней конечности ШВТ-02 - 1 шт.
15.3. Шина вакуумная транспортная детская для нижней конечности ШВТ-03 - 1 шт.
15.4. Насос - 1 шт.
15.5. Сумка транспортировочная СУ-04 - 1 шт.
15.6. Паспорт - 1 шт.
16. Шины вакуумные транспортные детские КШВТ-02д, в составе:
16.1. Шина вакуумная транспортная детская для шейного отдела позвоночника ШВТ-01 -

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0098374

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

1 шт.
16.2. Шина вакуумная транспортная детская для верхней конечности ШВТ-02 - 1 шт.
16.3. Шина вакуумная транспортная детская для нижней конечности ШВТ-03 - 1 шт.
16.4. Шина вакуумная транспортная детская для бедра ШВТ-04 - 1 шт.
16.5. Ребро жесткости (L=450 мм) - 2 шт.
16.6. Насос - 1 шт.
16.7. Сумка транспортировочная СУ-04 - 1 шт.
16.8. Паспорт - 1 шт.
17. Шины вакуумные транспортные взрослые КШВТ-01в, в составе:
17.1. Шина вакуумная транспортная взрослая для шейного отдела позвоночника ШВТ-05 - 1 шт.
17.2. Шина вакуумная транспортная взрослая для верхней конечности ШВТ-06 - 1 шт.
17.3. Шина вакуумная транспортная взрослая для нижней конечности ШВТ-07 - 1 шт.
17.4. Насос - 1 шт.
17.5. Сумка транспортировочная СУ-09 - 1 шт.
17.6. Паспорт - 1 шт.
18. Шины вакуумные транспортные взрослые КШВТ-02в, в составе:
18.1. Шина вакуумная транспортная взрослая для шейного отдела позвоночника ШВТ-05 - 1 шт.
18.2. Шина вакуумная транспортная взрослая для верхней конечности ШВТ-06 - 1 шт.
18.3. Шина вакуумная транспортная взрослая для нижней конечности ШВТ-07 - 1 шт.
18.4. Шина вакуумная транспортная взрослая для бедра ШВТ-08 - 1 шт.
18.5. Ребро жесткости (L=650 мм) - 2 шт.
18.6. Насос - 1 шт
18.7. Сумка транспортировочная СУ-09 - 1 шт.
18.8. Паспорт - 1 шт.
19. Шина вакуумная транспортная универсальная КШВТу-01, в составе:
19.1. Шина вакуумная транспортная универсальная ШВТу-03 - 1 шт.
19.2. Насос - 1 шт.
19.3. Сумка транспортировочная СУ-04 - 1 шт.
19.4. Паспорт - 1 шт.
20. Шины вакуумные транспортные универсальные КШВТу-02, в составе:
20.1. Шина вакуумная транспортная универсальная ШВТу-01 - 1 шт.
20.2. Шина вакуумная транспортная универсальная ШВТу-02 - 1 шт.
20.3. Шина вакуумная транспортная универсальная ШВТу-03 - 1 шт.
20.4. Насос - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0098375

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

20.5. Сумка транспортировочная СУ-39 - 1 шт.
20.6. Паспорт - 1 шт.
21. Шины транспортные лестничные КШТЛ-01р, в составе:
21.1. Шина лестничная с фиксирующими ремнями малая ШЛмр - 1 шт.
21.2. Шина лестничная с фиксирующими ремнями большая ШЛбр - 1 шт.
21.3. Косынка медицинская КМ - 1 шт.
21.4. Сумка-чехол СУ-16 - 1 шт.
21.5. Паспорт - 1 шт.
22. Шины транспортные лестничные КШТЛ-01, в составе:
22.1. Шина лестничная малая ШЛм - 1 шт.
22.2. Шина лестничная большая ШЛб - 1 шт.
22.3. Бинт марлевый медицинский стерильный 7мх14см, производства: ООО «Медкомпресс+» (Россия) РУ № ФСР 2011/09902 от 21.01.2011; или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО» (Россия), РУ № ФСР 2007/00081 от 25.02.2020; или ООО «Фарм-Глобал» (Россия), РУ № ФСР 2011/12237 от 28.04.2021; или АО «УльяновскФармация» (Россия), РУ № РЗН 2017/5801 от 29.05.2017; или ООО «НЬЮФАРМ» (Россия), РУ № ФСР 2010/06612 от 22.01.2010; или ООО «Лейко» (Россия), РУ № ФСР 2009/05650 от 07.08.2013; или ООО «ЭВТЕКС» (Россия), РУ № ФСР 2007/01317 от 15.10.2014; или ООО «ПКФ ВераМед» (Россия), РУ № ФСР 2008/03226 от 15.09.2008; или ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА» (Россия), РУ № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2552 от 10.04.2015; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015 - 2 шт.
22.4. Косынка медицинская КМ - 1 шт.
22.5. Сумка-чехол СУ-16 - 1 шт.
22.6. Паспорт - 1 шт.
23. Шина для фиксации бедра с возможностью вытяжения ШБВ, в составе:
23.1. Шина для фиксации бедра с возможностью вытяжения ШБВ-01 - 1 шт.
23.2. Планка раздвижная внешняя - 1 шт.
23.3. Планка раздвижная внутренняя - 1 шт.
23.4. Ложемент для стопы - 1 шт.
23.5. Косынка медицинская КМ - 3 шт.
23.6. Сумка транспортировочная СУ-45 - 1 шт.
23.7. Инструкция - 1 шт.
23.8. Паспорт - 1 шт.
24. Шина для фиксации шейно-грудного отдела позвоночника или бедра ШШГБ, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0098376

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

24.1. Шина для фиксации шейно-грудного отдела позвоночника или бедра ШШГБ - 1 шт.
24.2. Подушка - 1 шт.
24.3. Сумка транспортировочная СУ-14 - 1 шт.
24.4. Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0098377

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU