



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08335

На медицинское изделие

Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые "ВОЛГА МЕДИКАЛ"
по ТУ 9398-001-64985111-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное
предприятие "Волга Медикал" (ООО НПП "Волга Медикал"), Россия,
603116, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Казакова, д. 3, помещ. П4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное
предприятие "Волга Медикал" (ООО НПП "Волга Медикал"), Россия,
603116, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Казакова, д. 3, помещ. П4

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46405/78369 от 23.12.2021

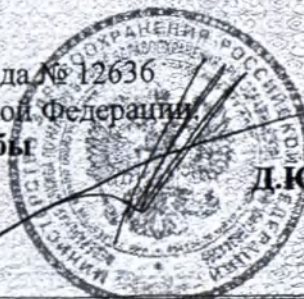
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12636
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08335

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые "ВОЛГА МЕДИКАЛ"
по ТУ 9398-001-64985111-2010, в следующих исполнениях:

комплект одежды хирургической для персонала на операцию кесарева сечения -
КОХпк:

- бахилы - 7 пар;
- маска - 10 шт.;
- фартук - 2 шт.;
- халат - 7 шт.;
- шапочка - 7 шт.;

комплект одежды хирургической "Евростандарт" - КОХе:

- брюки - 1 шт.;
- куртка - 1 шт.;

комплект одежды хирургической № 1 - КОХ№1:

- бахилы - 1 пара;
- маска - 1 шт.;
- халат - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;

комплект одежды хирургической № 2 - КОХ №2:

- бахилы - 1 пара;
- маска - 1 шт.;
- халат - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;

комплект одежды хирургической № 3 - КОХ №3:

- бахилы - 1 пара;
- брюки - 1 шт.;
- куртка - 1 шт.;
- маска - 1 шт.;
- халат - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;

комплект одежды хирургической, специальный № 4 - КОХ №4:

- бахилы - 1 пара;
- брюки - 1 шт.;
- куртка - 1 шт.;
- маска - 1 шт.;
- нарукавники - 1 пара;

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



Д.Ю. Павлюков

0093399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08335

Лист 2

- фартук - 1 шт.;
- халат - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;
- комплект одежды хирургической № 5. КОХ - №5:
- бахилы - 1 пара;
- маска - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- халат - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;
- комплект одежды хирургической № 6 - КОХ №6:
- простыня - 1 шт.;
- халат - 2 шт.;
- шапочка - 2 шт.;
- комплект одежды хирургической для приема родов - КОХ пр:
- маска - 3 шт.;
- халат - 2 шт.;
- шапочка - 3 шт.;
- комплект одежды хирургической для проктологических операций - КОХпо:
- бахилы - 1 пара;
- брюки - 1 шт.;
- рубашка - 2 шт.;
- комплект одежды хирургической для проктологических операций № 1 - КОХ по№1:
- бахилы - 1 пара;
- брюки - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;
- рубашка - 1 шт.;
- салфетка - 1 шт.;
- комплект белья хирургического № 1 - КБХ№1:
- простыня - 5 шт.;
- комплект белья хирургического № 2 - КБХ№2:
- наволочка - 1 шт.;
- пододеяльник - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;
- комплект белья хирургического № 3 - КБХ №3:
- наволочка - 1 шт.;
- подстилка - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0093400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

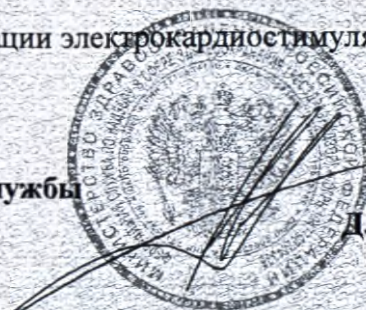
от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08335

Лист 3

- простыня - 2 шт.;
- комплект белья хирургического № 4 - КБХ №4:
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;
- комплект белья хирургического № 5 - КБХ №5:
- наволочка - 1 шт.;
- наматрасник - 1 шт.;
- простыня - 2 шт.;
- комплект белья хирургического № 6 - КБХ №6:
- бахилы - 1 пара;
- простыня - 6 шт.;
- салфетка - 4 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- комплект белья хирургического для тяжелобольных - КБХт:
- наволочка - 1 шт.;
- наматрасник - 1 шт.;
- простыня - 2 шт.;
- комплект белья хирургического для аортокоронарного шунтирования - КБХаш:
- бахилы - 1 пара;
- карман - 2 шт.;
- простыня - 4 шт.;
- салфетка - 4 шт.;
- чехол - 2 шт.;
- держатель шнура - 2 шт.;
- комплект белья хирургического кардиоваскулярного для протезирования клапанов - КБХлк:
- простыня - 1 шт.;
- салфетка - 4 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- комплект белья хирургического кардиохирургического для операции ИК - КБХик:
- карман - 1 шт.;
- простыня - 2 шт.;
- комплект белья хирургического для имплантации электрокардиостимулятора - КБХиз:
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;
- салфетка - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0095201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08335

Лист 4

- халат - 2 шт.;
 - шапочка - 1 шт.;
 - комплект белья хирургического для операции на тазобедренном суставе № 2 - КБХтс№2:
 - бахилы - 1 пара;
 - карман - 1 шт.;
 - простыня - 4 шт.;
 - салфетка - 4 шт.;
 - комплект белья хирургического для операции на верхней конечности - КБХвк:
 - пеленка - 1 шт.;
 - простыня - 4 шт.;
 - салфетка - 4 шт.;
 - чехол - 2 шт.;
 - комплект белья хирургического для операции на бедре - КБХоб:
 - бахилы - 1 пара;
 - простыня - 6 шт.;
 - салфетка - 4 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - комплект белья хирургического для артроскопии - КБХар:
 - бахилы - 1 пара;
 - подстилка - 1 шт.;
 - простыня - 5 шт.;
 - салфетка - 4 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - комплект белья хирургического для артроскопии водной - КБХав:
 - бахилы - 1 пара;
 - простыня - 3 шт.;
 - салфетка - 4 шт.;
 - комплект белья хирургического для полостных вмешательств - КБХпв:
 - простыня - 2 шт.;
 - салфетка - 4 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - держатель шнура - 1 шт.;
 - комплект белья хирургического для лапаротомии полостной - КБХтп:
 - простыня - 6 шт.;
 - комплект белья хирургического для лапароскопии полостной - КБХсп:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0095202

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08335

Лист 5

- простыня - 4 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- комплект белья хирургического для лапароскопии полостной № 1 - КБХсп№1:
- простыня - 2 шт.;
- салфетка - 4 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- комплект белья хирургического для лапароскопической операции - КБХло:
- мешок - 2 шт.;
- простыня - 1 шт.;
- салфетка - 2 шт.;
- комплект белья хирургического для лапароскопии абдоминоперикальной - КБХла:
- простыня - 3 шт.;
- салфетка - 4 шт.;
- держатель шнура - 1 шт.;
- комплект белья хирургического для спинномозговой анестезии - КБХса:
- салфетка - 1 шт.;
- ватные палочки - 4 шт.;
- тампон - 8 шт.;
- комплект белья хирургического для анестезии - КБХа:
- салфетка - 1 шт.;
- тампон - 8 шт.;
- комплект белья хирургического для струмэктомии - КБХс:
- мешок - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;
- комплект белья хирургического для флебэктомии - КБХф:
- мешок - 1 шт.;
- простыня - 3 шт.;
- салфетка - 1 шт.;
- комплект белья хирургического для гемодиализа - КБХг:
- салфетка - 12 шт.;
- тампон - 10 шт.;
- комплект белья хирургического для малоинвазивных операций - КБХмо:
- простыня - 6 шт.;
- комплект белья хирургического для забора крови - КБХзк:
- салфетка - 1 шт.;
- тампон - 20 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08335

Лист 6

комплект белья хирургического постельного № 1 - КБХп№1:

- наволочка - 1 шт.;
- пододеяльник - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;

комплект белья хирургического для ЭКС - КБХэк:

- простыня - 1 шт.;
- салфетка - 3 шт.;
- халат - 2 шт.;
- шапочка - 1 шт.;

комплект белья хирургического для ЭКС № 1 - КБХэк№1:

- простыня - 1 шт.;
- салфетка - 2 шт.;
- чехол - 1 шт.;

комплект белья хирургического ангиографического для РЧА - КБХрч:

- простыня - 1 шт.;
- салфетка - 2 шт.;
- чехол - 2 шт.;

комплект белья хирургического для краниотомии - КБХкр:

- простыня - 2 шт.;

комплект белья хирургического для операции на веках, на носу - КБХвн:

- мешок - 1 шт.;
- простыня - 5 шт.;

комплект белья хирургического для липосакции - КБХл:

- мешок - 2 шт.;
- простыня - 4 шт.;
- салфетка - 1 шт.;

комплект белья хирургического для операции на тазобедренном суставе - КБХтс:

- бахилы - 1 пара;
- карман - 1 шт.;
- простыня - 4 шт.;
- салфетка - 4 шт.;

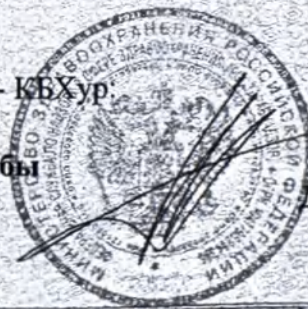
комплект белья хирургического для операции на тазобедренном суставе № 1 - КБХтс№1:

- простыня - 2 шт.;

комплект белья хирургического урологического - КБХур:

- простыня - 4 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0095204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08335

Лист 7

комплект белья хирургического для урологических операций (для Цистокопии) - КБХци:

- бахилы - 1 пара;
- простыня - 2 шт.;

комплект белья хирургического для инструментальной диагностики (для Трузи) - КБХдт:

- простыня - 2 шт.;
- салфетка - 2 шт.;

комплект белья хирургического для инструментальной диагностики (урологический) - КБХду:

- простыня - 2 шт.;
- салфетка - 3 шт.;

комплект белья хирургического для приёма пациента № 1 - КБХпп№1:

- маска - 1 шт.;
- накидка на пациента - 1 шт.;
- подголовник - 1 шт.;

комплект белья хирургического для приёма пациента № 2 - КБХпп№2:

- маска - 1 шт.;
- накидка на пациента - 1 шт.;
- салфетка - 3 шт.;

комплект белья хирургического для приёма пациента № 3 - КБХпп№3:

- подголовник - 1 шт.;
- салфетка - 1 шт.;

комплект белья хирургического для имплантации - КБХим:

- простыня - 1 шт.;
- салфетка - 3 шт.;
- халат - 2 шт.;
- чехол - 2 шт.;

комплект белья хирургического для имплантации № 1 - КБХим№1:

- салфетка - 2 шт.;

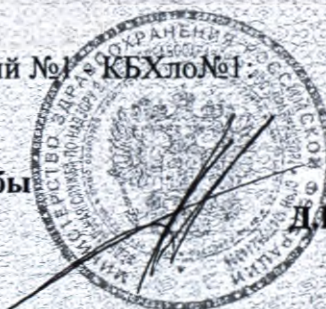
комплект белья хирургического для ЛОР-операций - КБХло:

- простыня - 3 шт.;
- салфетка - 5 шт.;

комплект белья хирургического для ЛОР-операций №1 - КБХло№1:

- простыня - 5 шт.;
- салфетка - 4 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0095205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08335

Лист 8

- чехол - 1 шт.;
- комплект белья хирургического для аборта - КБХаб:
- простыня - 2 шт.;
- салфетка - 1 шт.;
- комплект белья хирургического для смотрового кабинета № 1 - КБХск№1:
- бахилы - 1 пара;
- салфетка - 3 шт.;
- комплект белья хирургического для смотрового кабинета № 2 - КБХск№2:
- бахилы - 1 пара;
- салфетка - 2 шт.;
- комплект белья хирургического для операций на промежности - КБХоп:
- мешок - 3 шт.;
- простыня - 4 шт.;
- салфетка - 2 шт.;
- комплект белья хирургического для рожениц - КБХр:
- пеленка - 3 шт.;
- простыня - 2 шт.;
- комплект белья хирургического для ангиографии - КБХа:
- простыня - 2 шт.;
- салфетка - 1 шт.;
- халат - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;
- комплект белья хирургического для ангиографии № 1 - КБХа№1:
- простыня - 2 шт.;
- салфетка - 2 шт.;
- фиксатор для трубок - 1 шт.;
- комплект белья хирургического для ангиографии № 2 - КБХа№2:
- простыня - 2 шт.;
- салфетка - 20 шт.;
- халат - 2 шт.;
- комплект белья хирургического для ангиографии № 3 - КБХа№3:
- простыня - 2 шт.;
- салфетка - 20 шт.;
- халат - 2 шт.;
- комплект белья хирургического для покрытия инструментального стола - КБХпс:
- карман - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0095206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08335

Лист 9

- чехол - 1 шт.;
 - комплект белья хирургического для инструментального стола - КБХис:
 - мешок - 1 шт.;
 - простыня - 6 шт.;
 - комплект белья хирургического для РАО - КБХр:
 - наволочка - 1 шт.;
 - пододеяльник - 1 шт.;
 - салфетка - 1 шт.;
 - простыня - 1 шт.;
 - комплект белья хирургического для полушарных операций - КБХнп:
 - пеленка - 2 шт.;
 - простыня - 2 шт.;
 - салфетка - 4 шт.;
 - комплект белья хирургического для операции на позвоночнике - КБХнз:
 - простыня - 3 шт.;
 - салфетка - 4 шт.;
 - комплект белья хирургического для парадонтологических операций - КБХпо:
 - салфетка - 3 шт.;
 - комплект белья хирургического для парадонтологических операций №1 - КБХпо№1:
 - салфетка - 2 шт.
- Место производства:
1. ООО НПП "Волга Медикал", Россия, 606131, Нижегородская обл., Павловский р-н, р. п. Тумботино, ул. Жукова, д. 15.
 2. ООО НПП "Волга Медикал", Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095207