



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08336

На медицинское изделие

Комплекты одежды и белья акушерские, гинекологические 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-46389/78375 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12613
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08336

Лист 1

На медицинское изделие

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

Комплект одежды и белья акушерского № 1 - КОБАН№1:

- бахилы - 1 пара;
- пеленка - 2 шт.;
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;
- рубашка для роженицы - 1 шт.;
- салфетка - 2 шт.;
- шапочка - 1 шт.;

комплект одежды и белья акушерского № 2 - КОБАН№2:

- пеленка - 2 шт.;
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;
- салфетка - 2 шт.;

комплект одежды и белья акушерского № 3 - КОБАН№3:

- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 3 шт.

комплект одежды и белья акушерского № 4 - КОБАН№4:

- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 3 шт.;

комплект одежды и белья акушерского № 5 - КОБАН№5:

- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 3 шт.;
- салфетка - 2 шт.;

комплект одежды и белья акушерского № 6 - КОБАН№6:

- бахилы - 1 пара;
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 3 шт.;
- рубашка для роженицы - 1 шт.;
- салфетка - 2 шт.;
- шапочка - 1 шт.;

комплект одежды и белья акушерского № 7 - КОБАН№7:

- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 3 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0095208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08336

Лист 2

- салфетка - 4 шт.;
- комплект одежды и белья акушерского № 8 - КОБАНº8:
- рубашка для роженицы - 1 шт.;
- бахилы - 1 пара;
- шапочка - 1 шт.;
- салфетка - 3 шт.;
- пеленка - 1 шт.;
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 2 шт.;
- комплект одежды и белья акушерского № 9 - КОБАНº9:
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 4 шт.;
- комплект одежды и белья акушерского № 10 - КОБАНº10:
- бахилы - 1 пара;
- простыня - 1 шт.;
- рубашка для роженицы - 1 шт.;
- шапочка - 2 шт.;
- комплект одежды и белья акушерского № 11 - КОБАНº11:
- бахилы - 1 пара;
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 4 шт.;
- рубашка для роженицы - 1 шт.;
- салфетка - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;
- комплект одежды и белья акушерского № 12 - КОБАНº12:
- бахилы - 1 пара;
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;
- рубашка для роженицы - 1 шт.;
- салфетка - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;
- комплект одежды и белья акушерского № 13 - КОБАНº13:
- бахилы - 1 пара;
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 2 шт.;
- рубашка для роженицы - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0095209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08336

Лист 3

- салфетка - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;
- комплект одежды и белья акушерского № 14 - КОБАН №14:
- салфетка - 3 шт.;
- шапочка - 1 шт.;
- бахилы - 1 пара;
- рубашка для роженицы - 1 шт.;
- подстилка - 1 шт.;
- пеленка - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;
- комплект одежды и белья акушерского для новорожденного - КОБАН:
- бахилы - 1 пара;
- накидка на пациента - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;
- салфетка - 4 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;
- комплект белья акушерского для новорожденного № 1 - КБАН №1:
- подстилка - 1 шт.;
- салфетка - 2 шт.;
- комплект белья акушерского для операции кесарева сечения - КБКС:
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 2 шт.;
- комплект белья акушерского для операции кесарева сечения № 1 - КБКС №1:
- простыня - 1 шт.;
- комплект белья акушерского для операции кесарева сечения № 2 - КБКС №2:
- простыня - 3 шт.;
- салфетка - 4 шт.;
- комплект белья акушерского для операции кесарева сечения № 3 - КБКС №3:
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 2 шт.;
- комплект белья гинекологического, послеоперационного - КБГП:
- наволочка - 1 шт.;
- пододеяльник - 1 шт.;
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0095210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08336

Лист 4

- трусики - 4 шт.;
- шапочка - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического, послеоперационного № 1 - КБГп№1:
- трусики - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для лапаротомии гинекологической - КБГлт:
- простыня - 4 шт.;
- комплект белья гинекологического для лапароскопии гинекологической - КБГлс:
- простыня - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для операций № 1 - КБГ№1:
- бахилы - 1 пара;
- простыня - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для операций № 2 - КБГ№2:
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 3 шт.;
- комплект белья гинекологического для операций № 3 - КБГ№3:
- подстилка - 1 шт.;
- простыня - 3 шт.;
- салфетка - 2 шт.;
- комплект белья гинекологического для операций № 4 - КБГ№4:
- простыня - 1 шт.;
- салфетка - 2 шт.;
- комплект белья гинекологического для осмотров - КБГо:
- бахилы - 1 пара;
- пеленка - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для осмотров № 1 - КБГо№1:
- бахилы - 1 пара;
- пеленка - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для осмотров № 2 - КБГо№2:
- бахилы - 1 пара;
- простыня - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для осмотров № 3 - КБГо№3:
- пеленка - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для осмотров № 4 - КБГо№4:
- пеленка - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для осмотров № 5 - КБГо№5:

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



Д.Ю. Павлюков

0095211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/08336

Лист 5

- бахилы - 1 пара;
- простыня - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для осмотров № 6 - КБГо№6:
- пеленка - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для осмотров № 7 - КБГо№7:
- пеленка - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для осмотров № 8 - КБГо№8:
- пеленка - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для осмотров № 9 - КБГо№9:
- пеленка - 1 шт.;
- комплект белья гинекологического для осмотров УЗИ - КБГуз:
- пеленка - 1 шт.;
- 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095212