ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07453

На медицинское изделие
Белье операционное одноразовое в комплектах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Пауль Хартманн АГ", Германия,
Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

Производитель
"Пауль Хартманн АГ", Германия,
Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-47473/82202 от 07.02.2022**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2022 года № 7020
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0064414

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 02 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07453

На медицинское изделие
Белье операционное одноразовое в комплектах:
I. Белье операционное одноразовое в комплектах «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect), варианты исполнения:
1. Комплект I универсальный «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Universal Set I).
2. Комплект II универсальный «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Universal Set II).
3. Комплект для хирургической обработки ран «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Wound Closure Set).
4. Комплект для малой хирургии «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Minor Surgery Set).
5. Комплект для хирургии кисти/стопы «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Hand - Foot Set).
6. Комплект I урологический «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Urology Set I).
7. Комплект для артроскопии плеча «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Shoulder Arthroscopy Set).
8. Комплект I для артроскопии «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Arthroscopy set I).
9. Комплект II для артроскопии «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Arthroscopy Set II).
10. Комплект амбулаторный основной «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Basic Ambu Set).
11. Комплект гинекологический «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Gynaecology Set).
12. Комплект для гинекологии и цистоскопии «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Gynaecology-/Cystoscopy Set).
13. Комплект гинекологический с мешком для сбора жидкости «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Gynaecology set with fluid collection bag).
14. Комплект II для кесарева сечения «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Caesarean section set II).
15. Комплект III для кесарева сечения «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Caesarean section set III).
16. Комплект IV для кесарева сечения «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Caesarean section set IV).
17. Комплект I с вертикальной простыней «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect Vertical isolation set I).
18. Комплект для отоларингологии «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape® Protect ENT Set).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0105940

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № ФСЗ 2010/07453

II. Белье операционное одноразовое в комплектах «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus), варианты исполнения:
1. Комплект I для артроскопии плеча усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Shoulder Arthroscopy set I reinforced).
2. Комплект I универсальный супер усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Universal set super I reinforced).
3. Комплект I универсальный с разрезом усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Universal slit sheet set I reinforced).
4. Комплект I универсальный усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Universal set I reinforced).
5. Комплект I для лапароскопии усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Laparoscopy set I reinforced).
6. Комплект II для лапароскопии усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Laparoscopy set II reinforced).
7. Комплект I ректальный усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Rectum set I reinforced).
8. Комплект I гинекологический усиленный с абдоминальным доступом «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Gynae-abdominal set I reinforced).
9. Комплект II гинекологический усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Gynaecology set II reinforced).
10. Комплект I для вмешательств на верхней и нижней конечностях усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus hand / foot set I reinforced).
11. Комплект для верхних конечностей большой усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Hand set large reinforced).
12. Комплект II бедренный усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Hip set II reinforced).
13. Комплект I для конечностей усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Extremity set I reinforced).
14. Комплект II для конечностей усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Extremity set II reinforced).
15. Комплект III для конечностей усиленный «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape® Protect Plus Extremity set III reinforced).

Место производства:
1. HARTMANN-RICO a.s., Masarykovo nám. 77, 66471 Veverská Bítýška, Czech Republic.
2. Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co. Ltd., No. 9, Yunyang Road, Huangjiunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0105941

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