



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2011/12333

На медицинское изделие

Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов "Си Айрлайд", стерильные и нестерильные по ТУ 9398-008-13429727-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофМедика"

(ООО "ПрофМедика"), Россия,

456591, Челябинская обл., Еманжелинский р-н, рп. Зауральский, ул. Труда, д. 1а, к. 3, офис 141

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофМедика"

(ООО "ПрофМедика"), Россия,

456591, Челябинская обл., Еманжелинский р-н, рп. Зауральский, ул. Труда, д. 1а, к. 3, офис 141

Место производства медицинского изделия

ООО "ПрофМедика", Россия, 456591, Челябинская обл., Еманжелинский р-н, рп. Зауральский, ул. Труда, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-46524/81907 от 27.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

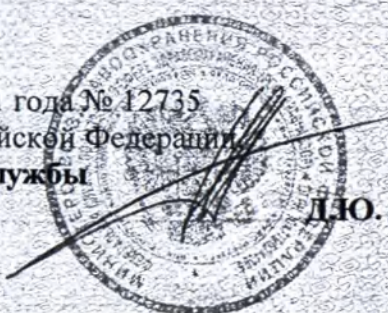
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12735

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0062065

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2011/12333

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов "Си Айрлайд", стерильные и нестерильные по ТУ 9398-008-13429727-2011, в следующих исполнениях:

I. Комплект акушерский, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Рубашка для роженицы - 1 шт.;
2. Бахилы хирургические высокие (низкие) - 1 пара;
3. Шапочка «Шарлота» или «Колпак» - 1 шт.;
4. Пеленка впитывающая, в т.ч. ламинированная - 1 шт.;
5. Маска медицинская - 1 шт.;
6. Простыня - 1 шт.;
7. Прокладка впитывающая (послеродовая) - 1 шт.;
8. Простыня с бумажным покрытием - 1 шт.;
9. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее) - 1 шт.;
10. Простыня операционная с липким краем - 1 шт.;
11. Фартук хирургический ламинированный - 1 шт.;
12. Салфетка впитывающая - 1 шт.

II. Комплект для кесарева сечения, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом - 1 шт.;
2. Простыня - 1 шт.;
3. Пеленка впитывающая, в т.ч. ламинированная - 1 шт.;
4. Бахилы хирургические высокие (низкие) - 1 пара;
5. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее) - 1 шт.;
6. Шапочка «Колпак» - 1 шт.;
7. Маска медицинская - 1 шт.;
8. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
9. Чехол для инструментального стола - 1 шт.

III. Комплект одежды для роженицы, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный:

1. Рубашка для роженицы - 1 шт.;
2. Бахилы хирургические высокие (низкие) - 1 пара;
3. Шапочка «Шарлота» - 1 шт.;
4. Простыня - 1 шт.

IV. Комплект для пациента, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный:

1. Салфетка впитывающая - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0095217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2011/12333

Лист 2

2. Пеленка впитывающая, в т.ч. ламинированная - 1 шт.;
3. Рубашка для пациента - 1 шт.;
4. Шапочка «Шапочка с завязками» - 1 шт.
- V. Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:
 1. Простыня - 1 шт.;
 2. Пеленка впитывающая, в т.ч. ламинированная - 1 шт.;
 3. Чехол на эндоскопическое оборудование - 1 шт.;
 4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее) - 1 шт.;
 5. Бахилы хирургические высокие (низкие) 1 пара;
 6. Маска медицинская - 1 шт.;
 7. Шапочка «Шарлота» или «Колпак», «Берета» - 1 шт.;
 8. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
 9. Простыня операционная с липким краем - 1 шт.;
 10. Чехол для инструментального стола - 1 шт.;
 11. Лента с адгезивным слоем - 1 шт.
- VI. Комплект белья хирургический для лапароскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:
 1. Простыня операционная с отверстием, липким краем и встроенным покрытием для ног - 1 шт.;
 2. Простыня - 1 шт.;
 3. Чехол на эндоскопическое оборудование - 1 шт.
- VII. Комплект белья хирургический для лапаротомии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:
 1. Простыня операционная с отверстием и липким краем - 1 шт.;
 2. Простыня - 1 шт.;
 3. Простыня операционная с липким краем - 1 шт.;
 4. Салфетка впитывающая - 1 шт.
- VIII. Комплект хирургический для артроскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:
 1. Простыня - 1 шт.;
 2. Чехол на эндоскопическое оборудование - 1 шт.;
 3. Чехол для инструментального стола - 1 шт.;
 4. Бахилы хирургические «Носок/чулок» 1 пара;
 5. Салфетка хирургическая - 1 шт.;
 6. Пеленка впитывающая, в т.ч. ламинированная - 1 шт.;
 7. Простыня операционная с эластичным отверстием - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0095218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2011/12333

Лист 3

8. Лента с адгезивным слоем - 1 шт.

IX. Комплект белья для покрытия инструментального стола, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Чехол для инструментального стола - 1 шт.;

2. Карман-приемник с липким краем - 1 шт.;

3. Лента с адгезивным слоем - 1 шт.

X. Комплект хирургический для цистоскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Бахилы хирургические «Легинсы» - 1 пара;

2. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом - 1 шт.;

3. Простыня - 1 шт.

XI. Комплект хирургический для трансуретральной резекции (ТУР), из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом - 1 шт.;

2. Бахилы хирургические «Легинсы» - 1 шт.;

3. Простыня - 1 шт.;

4. Простыня операционная с отверстием, липким краем и встроенными покрытиями для ног - 1 шт.

XII. Комплект белья постельного (медицинский), из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный:

1. Простыня - 1 шт.;

2. Наволочка - 1 шт.;

3. Пододеяльник - 1 шт.;

4. Наматрасник - 1 шт.

XIII. Комплект хирургический для эндопротезирования тазобедренного сустава, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Чехол для инструментального стола - 1 шт.;

2. Простыня - 1 шт.;

3. Простыня операционная с липким краем - 1 шт.;

4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;

5. Лента с адгезивным слоем - 1 шт.;

6. Бахилы хирургические «Носок/чулок» - 1 пара;

7. Простыня операционная с вырезом и липким краем - 1 шт.

XIV. Комплект одежды для ВИЧ-инфицированных, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный:

1. Брюки хирургические - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0095219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2011/12333

Лист 4

2. Куртка хирургическая - 1 шт.;
3. Шапочка «Шлем» - 1 шт.;
4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее) - 1 шт.;
5. Маска медицинская - 1 шт.;
6. Перчатки - 1 шт.;
7. Бахилы хирургические высокие - 1 пара;
8. Нарукавники хирургические - 1 пара;
9. Фартук хирургический ламинированный - 1 шт.

XV. Комплект хирургический для гинекологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Пеленка впитывающая, в т.ч. ламинированная - 1 шт.;
2. Простыня - 1 шт.;
3. Лента с адгезивным слоем - 1 шт.;
4. Простыня операционная с липким краем - 1 шт.;
5. Простыня операционная с отверстием и липким краем - 1 шт.;
6. Бахилы хирургические «Легинсы» - 1 пара.

XVI. Комплект хирургический для офтальмологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Простыня - 1 шт.;
2. Салфетка хирургическая - 1 шт.;
3. Маска медицинская - 1 шт.;
4. Бахилы хирургические «Легинсы» 1 - пара;
5. Шапочка «Берет» - 1 шт.;
6. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом - 1 шт.

XVII. Комплект одежды врача-инфекциониста, защитный, специально для работы с возбудителями 1-2 гр. патогенности в закрытом помещении, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный:

1. Брюки хирургические - 1 шт.;
2. Куртка хирургическая - 1 шт.;
3. Шапочка «Шлем» - 1 шт.;
4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее) - 1 шт.;
5. Перчатки 1 - пара;
6. Бахилы хирургические высокие - 1 пара;
7. Нарукавники хирургические - 1 пара;
8. Фартук хирургический ламинированный - 1 шт.
9. Салфетка впитывающая - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2011/12333

Лист 5

XVIII. Комплект белья нейрохирургического для полушарных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Простыня - 1 шт.;
2. Простыня операционная с вырезом и липким краем - 1 шт.;
3. Простыня операционная с липким краем - 1 шт.;
4. Карман-приемник с липким краем - 1 шт.;
5. Чехол на оборудование (дефибриллятор) - 1 шт.;
6. Салфетка впитывающая - 1 шт.

XIX. Комплект белья нейрохирургического для операции в области позвоночника, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Простыня операционная с липким краем - 1 шт.;
2. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом - 1 шт.;
3. Простыня - 1 шт.;
4. Салфетка впитывающая - 1 шт.

XX. Комплект белья хирургический для малоинвазивных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Простыня операционная с отверстием и липким краем - 1 шт.;
2. Простыня операционная с липким краем - 1 шт.;
3. Простыня - 1 шт.

XXI. Комплект белья хирургический для операции на шее, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Чехол для инструментального стола - 1 шт.;
2. Простыня - 1 шт.;
3. Простыня операционная с отверстием и липким краем - 1 шт.

XXII. Комплект хирургический для фертилоскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Бахилы хирургические «Легинсы» - 1 пара;
2. Простыня - 1 шт.;
3. Простыня операционная с отверстием и липким краем - 1 шт.;
4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
5. Лента с адгезивным слоем - 1 шт.;
6. Пеленка впитывающая, в т.ч. ламинированная - 1 шт.;
7. Чехол на эндоскопическое оборудование - 1 шт.

XXIII. Комплект белья хирургический для кардиоваскулярных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Чехол для инструментального стола - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0095221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2011/12333

Лист 6

2. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
3. Простыня операционная с отверстием, боковыми карманами и липким краем - 1 шт.;
4. Бахилы хирургические высокие - 1 пара;
5. Лента с адгезивным слоем - 1 шт.;
6. Простыня операционная с вырезом и липким краем - 1 шт.;
7. Простыня - 1 шт.;
8. Простыня операционная с липким краем - 1 шт.

XXIV. Комплект белья хирургический для ангиографии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Простыня - 1 шт.;
2. Простыня операционная с отверстием и липким краем - 1 шт.;
3. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
4. Чехол для инструментального стола - 1 шт.;
5. Чехол на оборудование (дефибрилятор) - 1 шт.;
6. Чехол на эндоскопическое оборудование - 1 шт.;
7. Тампон - 1 шт.

XXV. Комплект белья хирургический для операции на конечностях, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:

1. Простыня операционная с эластичным отверстием - 1 шт.;
2. Простыня - 1 шт.;
3. Бахилы хирургические «Легинсы» 1 - пара;
4. Лента с адгезивным слоем - 1 шт.;
5. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
6. Чехол для инструментального стола - 1 шт.;
7. Салфетка хирургическая - 1 шт.

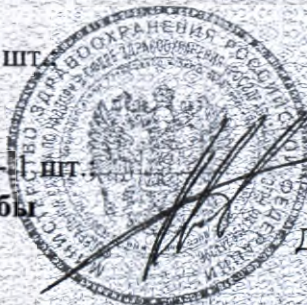
XXVI. Комплект для стоматологических процедур, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный:

1. Простыня - 1 шт.;
2. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
3. Маска медицинская - 1 шт.

XXVII. Комплект для проктологии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный:

1. Трусы для процедур (с отверстием или без) - 1 шт.;
2. Салфетка хирургическая - 1 шт.;
3. Простыня - 1 шт.;
4. Пеленка впитывающая, в т.ч. ламинированная - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2011/12333

Лист 7

5. Шапочка «Шарлотта» - 1 шт.;
6. Бахилы хирургические высокие (низкие) - 1 пара;
7. Халат процедурный - 1 шт.
- XXVIII. Комплект одежды посетителей, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный:
 1. Халат накидка для посетителей - 1 шт.;
 2. Шапочка «Шарлотта» - 1 шт.;
 3. Бахилы хирургические высокие (низкие) - 1 пара.
- XXIX. Комплект паталогоанатомический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный:
 1. Перчатки - 1 пара;
 2. Маска медицинская - 1 шт.;
 3. Фартук хирургический ламинированный - 1 шт.;
 4. Мешок патологоанатомический - 1 шт.;
 5. Нарукавники хирургические - 1 пара.
- XXX. Комплект для косметологии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный:
 1. Брюки для косметологии - 1 шт.;
 2. Простыня - 1 шт.;
 3. Шапочка «Шарлотта» - 1 шт.;
 4. Салфетка впитывающая - 1 шт.
- XXXI. Комплект одежды защитный, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный:
 1. Комбинезон - 1 шт.;
 2. Шапочка «Шлем» - 1 шт.;
 3. Респиратор - 1 шт.;
 4. Перчатки - 1 пара;
 5. Бахилы хирургические высокие - 1 пара;
 6. Салфетка впитывающая - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095223