



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00450

На медицинское изделие

Пластырь медицинский Перцовый LUXPLAST

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР" (ООО "БОЛЕАР"),
Россия, 115201, Москва, Каширский пр-д, д. 13, помещ. XIV

Производитель

"СИНСИН Фармасьютикал Ко., Лтд.", Корея,
SINSIN Pharmaceutical Co., Ltd., 9, Sojeongsandandong-ro, Sojeong-myeon,
Sejong-si, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

SINSIN Pharmaceutical Co., Ltd., 9, Sojeongsandandong-ro, Sojeong-myeon,
Sejong-si, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-47151/91815 от 25.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2022 года № 704
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061264

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00450

Лист 1

На медицинское изделие
Пластырь медицинский Перцовый LUXPLAST:
варианты исполнения:
1. 94x124 мм.
2. 130x180 мм.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096003



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3537

На медицинское изделие

Система обеззараживания медицинских отходов микроволновая "Стериус"
по ТУ 9451-002-80500260-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХимЛаб"
(ООО "ХимЛаб"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная д. 17, литер А, помещ. 215

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХимЛаб"
(ООО "ХимЛаб"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная д. 17, литер А, помещ. 215

Место производства медицинского изделия

ООО "ХимЛаб", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная д. 17, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-47062/87789 от 21.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2022 года № 715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061243

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3537

Лист 1

На медицинское изделие

Система обеззараживания медицинских отходов микроволновая "Стериус"
по ТУ 9451-002-80500260-2014, варианты исполнения:

1. 1-1; 1-2; 1-3; 1-4; 1-5; 1-6; 1-7; 1-8 в составе:

- камера микроволновая с блоком управления - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=8 л - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=16 л - 1 шт.;
- термодатчик на основе термометра сопротивления - 1 шт.;
- термодатчик на основе ИК-термометра - не более 2 шт.;
- стакан пластмассовый - 1 шт.;
- рукав для подключения к внешней системе вентиляции - 1 шт.;
- пакет для отходов специальный № 1 - 20 шт.;
- хомут - 1 шт.;
- пресс для деструкции медицинских отходов - 1 шт.;
- измельчитель-деструктор «Бобёр» - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

2. 2-1; 2-2; 2-3; 2-4; 2-5; 2-6; 2-7; 2-8; 2a-1; 2a-2; 2a-3; 2a-4; 2a-5; 2a-6; 2a-7; 2a-8,
в составе:

- камера микроволновая с блоком управления - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=16 л - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=25 л - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=30 л - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=60 л - 1 шт.;
- термодатчик на основе термометра сопротивления - 1 шт.;
- термодатчик на основе ИК-термометра - не более 2 шт.;
- стакан пластмассовый - 1 шт.;
- рукав для подключения к внешней системе вентиляции - 1 шт.;
- пакет для отходов специальный № 1 - 20 шт.;
- хомут - 1 шт.;
- пресс для деструкции медицинских отходов - 1 шт.;
- измельчитель-деструктор «Бобёр» - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0095659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3537

Лист 2

3, 3-1; 3-2; 3-3; 3-4; 3-5; 3-6; 3-7; 3-8 в составе:

- камера микроволновая с блоком управления - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=8 л - 1 шт.;
- термодатчик на основе термометра сопротивления - 1 шт.;
- термодатчик на основе ИК-термометра - не более 2 шт.;
- стакан пластмассовый - 1 шт.;
- рукав для подключения к внешней системе вентиляции - 1 шт.;
- пакет для отходов специальный № 1 - 20 шт.;
- хомут - 1 шт.;
- пресс для деструкции медицинских отходов - 1 шт.;
- измельчитель-деструктор «Бобёр» - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0095658



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00507

На медицинское изделие

Расходные материалы к глюкометру АйЧек

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью РК "Эталон"

(ООО РК "Эталон"), Россия,

123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. III, эт. 4, ч.к. 3

Производитель

"ДИАМЕДИКАЛ Лтд.", Соединенное Королевство,

DIAMEDICAL Ltd., Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ,

United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47200/84668 от 26.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2022 года № 813
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0061285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00507

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы к глюкометру АйЧек:

- тест-полоски АйЧек,
- ланцеты,
- контрольный раствор,
- ручка для прокалывания.

Место производства:

1. ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 4, эт. 2, помещ. 223 (138).

2. Leison Biotech Co., Ltd., 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., 333 Taoyuan
City, Taiwan, (R.O.C.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096171



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № ФСР 2009/04272

На медицинское изделие

**Мойка медицинская инструментальная универсальная МИУ-«КРОНТ»
по ТУ 9451-001-99213540-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"), Россия,
141402, Московская обл., г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, помещ. 1**

Производитель

**Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"), Россия,
141402, Московская обл., г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, помещ. 1**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45338/72849 от 11.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.30.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2022 года № 748
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № ФСР 2009/04272

Лист 1

На медицинское изделие

**Мойка медицинская инструментальная универсальная МИУ-«КРОНТ»
по ТУ 9451-001-99213540-2011, в составе:**

1. Тележка в разобранном виде - 1 шт.
2. Ванна - 1 шт.
3. Полка - 2 шт.
4. Поддон - 1 шт.
5. Комплект «Узел слива» - 1 шт.
6. Комплект «Смеситель» - 1 шт.
7. Контейнер КДС-0,2-«КРОНТ» объемом 0,2 л. - 2 шт.
8. Маркировочная табличка - 1 шт.
9. Схема сборки - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Упаковочный лист - 1 шт.

Место производства:

1. АО "КРОНТ-М", Россия, 601445, Владимирская обл., Вязниковский р-н, г. Вязники, МО г. Вязники (городское поселение), ул. Металлистов, д. 2.
2. АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская обл., Вязниковский р-н, г. Вязники, МО г. Вязники (городское поселение), ул. Благовещенская, д. 118.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095691



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2021/15273

На медицинское изделие

**Офтальмологический гель для защиты, увлажнения и смазывания глаз
ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ, 30 монодоз 0,4 мл**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лаборатуар Теа", Франция,

LABORATOIRES THEA, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, France

Производитель

"Лаборатуар Теа", Франция,

LABORATOIRES THEA, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, France

Место производства медицинского изделия

Laboratoire Unither, 1 rue de l'Arquerie, 50200, Coutances, France

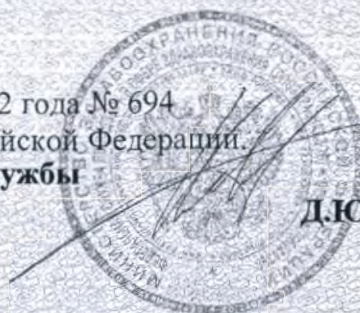
Номер регистрационного досье № РД-47133/88140 от 25.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.122

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2022 года № 694
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0061278



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3497

На медицинское изделие

Изделия медицинские кардиохирургические для диагностики и лечения заболеваний сердца

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"Байосенс Вебстер, Инк.", США,
Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

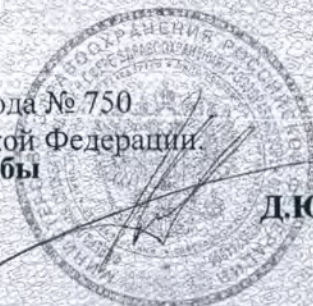
Номер регистрационного досье № РД-47162/91381 от 25.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2022 года № 750
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3497

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские кардиохирургические для диагностики и лечения заболеваний сердца:

1. Проводники Preface Guiding Sheath.
2. Кабели.
3. Электроды-накладки: RefStar; RefStar Plus; RefStar RMT; Carto 3 Reference Patches.
4. Катетеры-электроды электрофизиологические: Webster Duo-Decapolar; Webster; EZ Steer DS; Celsius DS; Ismus; Halo XP; Avail; CristaCath.
5. Катетеры-электроды диагностические: Webster CS; Parahisian; Lasso; Lasso 2515; Celsius RMT; NogaStar; NaviStar; NaviStar DS; NaviStar RMT.
6. Катетеры-электроды навигационные: PentaRay NAV; Lasso NAV; Lasso 2515 NAV.
7. Катетеры-электроды лечебные: EZSteer; Celsius.
8. Катетеры-электроды инъекционные MyoStar.

Место производства:

1. Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706, USA.
2. Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte 1820, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32574, Mexico.
3. Technomed Europe, Amerikalaan 71, 6199 AE Maastricht Airport, The Netherlands.
4. Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV, Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico.
5. Lead-Lok, Inc., 814 Airport Way, Sandpoint, Idaho 83864, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096039



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2022 года № РЗН 2018/6844

На медицинское изделие

Подушки противопролежневые Ortonica, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника" (ООО "Ортоника"),
Россия, 301600, Тульская обл., м. р-н Узловский, г.п. г. Узловая, г. Узловая,
ул. Гагарина, д. 16, офис 116**

Производитель

**"Сямынь Сэньян Ко., Лтд.", Китай,
Xiamen Senyang Co., Ltd., No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen,
361000 Fujian, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Xiamen Senyang Co., Ltd., No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen,
361000 Fujian, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-47120/2383 от 25.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 13.92.24.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2022 года № 793
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0061261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № РЗН 2018/6844

Лист 1

На медицинское изделие

Подушки противоопролежневые Ortonica, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Подушки противоопролежневые с надувными ячейками Ortonica Breeze, в вариантах исполнения:

S101, S102, S103, S104, S105, S106, S107, S108, S109, S110, S111, S112, S113, S114, S115, S116, S117, S118, S119, S120, S121, S122, S123, S124, S125, S201, S202, S203, S204, S205, S206, S207, S208, S209, S210, S211, S212, S213, S214, S215, S216, S217, S218, S219, S220, S221, S222, S223, S224, S225, L101, L102, L103, L104, L105, L106, L107, L108, L109, L110, L111, L112, L113, L114, L115, L116, L201, L202, L203, L204, L205, L206, L207, L208, L209, L210, L211, L212, L213, L214, L215, L216 в составе:

- подушка противоопролежневая Ortonica Breeze - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- насос ручной Ortonica Hand Pump;
- чехол для подушки;
- воздушный клапан - не более 2 шт.;
- набор для ремонта в составе: заплатка - 2 шт., наждачная бумага - 1 шт., запасной воздушный клапан - 1 шт.

2. Подушки противоопролежневые с надувными ячейками Ortonica Easy Pad, в вариантах исполнения: E80, E90, E100 в составе:

- подушка противоопролежневая с надувными ячейками Ortonica Easy Pad - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- насос ручной Ortonica Hand Pump;
- чехол для подушки;
- воздушный клапан - 1 шт.;
- набор для ремонта в составе: заплатка - 2 шт., наждачная бумага - 1 шт., запасной воздушный клапан - 1 шт.

3. Подушки противоопролежневые из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort, в вариантах исполнения: C420, C440, C460 в составе:

- подушка противоопролежневая из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- насос ручной Ortonica Hand Pump;

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

Д.Ю. Павлюков



0095700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № РЗН 2018/6844

Лист 2

- чехол для подушки;
- воздушный клапан - 1 шт.;
- набор для ремонта в составе: заплатка - 2 шт., наждачная бумага - 1 шт., запасной воздушный клапан - 1 шт.

4. Подушки противопролежневые гелевые и пенно-гелевые Ortonica Care Mate, в вариантах исполнения: G10, G20, GF30, GF40, GF50 в составе:

- подушка противопролежневая Ortonica Care Mate - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол для подушки.

5. Подушки противопролежневые гелевые и гелевые с воздушными ячейками Ortonica MED, в вариантах исполнения: M10, M20, M31, M32, M33 в составе:

- подушка противопролежневая Ortonica MED - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол для подушки.

6. Подушки противопролежневые пенно-гелевые Ortonica Smate, в вариантах исполнения: S100, S110, S120 в составе:

- подушка противопролежневая Ortonica Smate - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол для подушки.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096041