



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20025

На медицинское изделие

**Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый "Паркус" по
ТУ 32.50.13-001-18900218-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ТАЛАН МЕДИКАЛ
ИНДАСТРИ"**

**(ООО "ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ"), Россия,
119421, Москва, ул. Новаторов, д. 7А, к. 2, пом. 42**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ТАЛАН МЕДИКАЛ
ИНДАСТРИ"**

**(ООО "ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ"), Россия,
119421, Москва, ул. Новаторов, д. 7А, к. 2, пом. 42**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ", Россия, 171260, Тверская область,
Конаковский р-н, пгт. Редкино, ул. Промышленная, д. 6А**

Номер регистрационного досье № РД-48038/94078 от 25.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2023 года № 2130
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20025

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый "Паркус"
по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019, в вариантах исполнения:

1. Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-1 по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019, в составе:
- Покрытие защитное на стол (150 x 150 см) - 1 шт.;
 - Покрытие защитное на стол (150 x 200 см) - 1 шт.;
 - Покрытие усиленное для стола Mayo (80 x 145 см) - 2 шт.;
 - Простыня одноразовая с липучкой (100 x 100 см) - 4 шт.;
 - Простыня кардиохирургическая (300 x 365 см) - 1 шт.;
 - Простыня перинеальная - 1 шт.;
 - Раневая повязка 10 x 30 см - 2 шт.;
 - Лента клейкая операционная (50 x 10 см) - 2 шт.;
 - Банка дренажная (2500 мл) - 1 шт.;
 - Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr - 1 шт.;
 - Трубка аспирационная - 1 шт.;
 - Отсос Yankauer - 1 шт.;
 - Ручка-держатель с электродом электрохирургическим - 1 шт.;
 - Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные (вариант исполнения: Игла медицинская инъекционная однократного применения, нестерильная, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ ФСЗ 2011/10272 - 3 шт.;
 - Органайзер для игл и лезвий магнитный - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов - 1 шт.;
 - Чаша (250 мл) - 2 шт.;
 - Турникет сосудистый - 12 шт.;
 - Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 «МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03 «МедПак»), Г (ПО-04 «МедПак») по ТУ 9464-001-84354588-2008 (вариант исполнения: Б (ПО02 «МедПак»)), производства ООО «МедПак», Россия, РУ № ФСР 2008/02806 - 2 шт.;
 - Салфетки рентгенконтрастные (45 x 45 см) - 25 шт.;
 - Салфетки впитывающие (10 x 10 см) - 30 шт.;
 - Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем - 1 шт.;
 - Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в комплекте с полотенцем - 2 шт.;
 - Полотенце хирургическое (40 x 60 см) - 4 шт.;
 - Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша - 1 шт.;
 - Аппликатор (губка) для обработки операционного поля - 1 шт.;
 - Бахилы хирургические - 1 пара.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20025

Лист 2

- Покрытие для ультразвукового датчика - 1 шт.;
 - Мочеприемник (2000 мл) - 1 шт.;
 - Катетер торакальный угловой 32Fr - 1 шт.;
 - Катетер торакальный прямой 32Fr - 1 шт.;
 - Выкусыватель аортальный 4 мм - 1 шт.;
 - Шприц 10 мл - 1 шт.;
 - Шприц 20 мл - 2 шт.;
 - Шприц ирригационный "bulb" (60 мл) - 1 шт.;
 - Коннектор Y-образный - 1 шт.;
 - Держатель трубок - 2 шт.;
 - Чаша (500 мл) - 1 шт.;
 - Чаша (1500 мл) - 1 шт.;
 - Повязка для дренажных катетеров - 2 шт.;
 - Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: латексные хирургические нестерильные (№6,5)), производства «СФМ Госпитале ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368 - 1 пара;
 - Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: латексные хирургические нестерильные (№7,5)), производства «СФМ Госпитале ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368 - 3 пары;
 - Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: латексные хирургические нестерильные (№8,0)), производства «СФМ Госпитале ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368 - 1 пара;
 - Салфетки рентгенконтрастные (30 x 30 см) - 25 шт.;
 - Халат хирургический стандартный L в комплекте с полотенцем - 1 шт.;
 - Мешок для сбора отходов с липким краем - 3 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Инструкция по применению, сокращенная - 1 шт.;
 - Паспорт изделия - 1 шт.;
 - Лист комплектности - 1 шт.;
 - Лист упаковочный - 1 шт.
2. Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-2 по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019, в составе:
- Покрытие защитное на стол (150 x 150 см) - 1 шт.;
 - Покрытие защитное на стол (150 x 200 см) - 1 шт.;
 - Покрытие усиленное для стола Mayo (80 x 145 см) - 2 шт.;
 - Простыня одноразовая с липучкой (100 x 100 см) - 3 шт.;
 - Простыня кардиохирургическая (300 x 365 см) - 1 шт.;
 - Простыня перинеальная - 1 шт.;
 - Раневая повязка 10 x 30 см - 2 шт.;
 - Лента клейкая операционная (50 x 10 см) - 2 шт.;
 - Банка дренажная (2500 мл) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20025

Лист 3

- Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr - 1 шт.;
- Трубка аспирационная - 1 шт.;
- Отсос Yankauer - 1 шт.;
- Ручка-держатель с электродом электрохирургическим - 1 шт.;
- Шприц 20 мл - 5 шт.;
- Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные (вариант исполнения: Игла медицинская инъекционная однократного применения, нестерильная, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10272 - 5 шт.;
- Органайзер для игл и лезвий магнитный - 1 шт.;
- Лоток для инструментов - 1 шт.;
- Чаша (250 мл) - 3 шт.;
- Турникет сосудистый - 12 шт.;
- Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 «МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03 «МедПак»), Г (ПО-04 «МедПак») по ТУ 9464-001-84354588-2008 (вариант исполнения: Б (ПО-02 «МедПак»)), производства ООО «МедПак», Россия, РУ № ФСР 2008/02806 - 1 шт.;
- Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368 - 1 пара;
- Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368 - 1 пара;
- Салфетки рентгенконтрастные (45 x 45 см) - 50 шт.;
- Салфетки впитывающие (10 x 10 см) - 50 шт.;
- Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем - 2 шт.;
- Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в комплекте с полотенцем - 1 шт.;
- Полотенце хирургическое (40 x 60 см) - 10 шт.;
- Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша - 1 шт.;
- Аппликатор (губка) для обработки операционного поля - 6 шт.;
- Бахилы хирургические - 1 пара;
- Катетер торакальный прямой 32Fr - 2 шт.;
- Лента-липучка для фиксации трубок - 1 шт.;
- Органайзер для инструментов - 1 шт.;
- Тампоны с рентгенконтрастной нитью (4,5 см) - 50 шт.;
- Мешок для диатермии - 4 шт.;
- Мешок для сбора отходов с липким краем - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20025

Лист 4

- Инструкция по применению, сокращенная - 1 шт.;
- Паспорт изделия - 1 шт.;
- Лист комплектности - 1 шт.;
- Лист упаковочный - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118167