



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

На медицинское изделие

Комплекты белья, одежды и медицинских изделий акушерско-гинекологические одноразовые стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Здравмедтех-Новосибирск"
(ООО "Здравмедтех-Н"), Россия,

630091, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 64/1, офис 607

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Здравмедтех-Новосибирск"
(ООО "Здравмедтех-Н"), Россия,

630091, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 64/1, офис 607

Место производства медицинского изделия

ООО "Здравмедтех-Н", Россия,

633004, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/90

Номер регистрационного досье № РД-48534/96800 от 17.03.2022

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 30 листах

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2022 года № 11099
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068837

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты белья, одежды и медицинских изделий акушерско-гинекологические одноразовые стерильные, в вариантах исполнения:

1. Комплект белья акушерского родового одноразового стерильного универсальный большой, в составе:

1.1. Бахилы на ступню (носки) (200-500) мм с шагом 5 мм или

Бахилы полиэтиленовые (200-500) мм с шагом 5 мм или

Бахилы хирургические высокие (360-500) мм с шагом 5 мм (с резинкой или с завязками) - не более 20 шт. (при необходимости).

1.2. Карман-приемник (липкий край/фиксатор) (100-800) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.3. Комбинезон (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1500-2000 мм с шагом 5мм, рукава на резинке или на манжете, низ брюк на резинке или на манжете, застежка молния или липа) или

Комбинезон (размеры 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 68-72, 74-76, длина 1780-2500 мм с шагом 5 мм, рукава на резинке или на манжете, застежка молния или липа, встроенные бахилы) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Костюм хирургический (куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов), рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав), брюки (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 900-1200 мм с шагом 5 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов), юбка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, пояс на резинке или на завязках) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке или на манжете, с карманами или без карманов) или Куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или Рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Брюки (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 900-1200 мм с шагом 5 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0113004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 2

манжете, с карманами или без карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Юбка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, пояс на резинке или на завязках) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020, в вариантах исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) на завязках. Маска медицинская (140-200) x (90-140) на резинках, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н», Россия, РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020, в вариантах исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) с экраном на завязках. Маска медицинская (140-200) x (90-140) с экраном на резинках, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н», Россия, РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Мешок (липкий край) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.12. Мешок для медицинских отходов (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Наволочка (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Накидка (500-1700) x (800-1500) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Наматрачник (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Нарукавники (150-700) x (300-1200) мм с шагом 5 мм (верх на резинке, низ на манжете) или Нарукавники (150-700) x (300-1200) мм с шагом 5 мм (верх на резинке, низ на резинке) - не более 20 шт. (при необходимости).

1.17. Пеленка (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт..

1.18. Пеленка впитывающая многослойная (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, следующих типоразмеров:

1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

2. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

3. Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113005

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 3

4. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL.

5. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.

6. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL, производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, РУ № ФСР 2011/12244 от 15.11.2021 или

Перчатки медицинские NG MEDICAL по ТУ 9398-001-90610765-2012, варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские НГ МЕДИКАЛ (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, размеры: 5,0. 5,5. 6,0. 6,5. 7,0. 7,5. 8,0. 8,5. 9,0, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, РУ № РЗН 2013/701 от 31.05.2013 или

Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) стерильные «Basic» Optima латексные неопудренные текстурированные, производства "ТЕРАНГ НУСА СДН. БХД.", Малайзия, РУ № РЗН 2013/1070 от 21.08.2013 - не более 20 шт. (при необходимости).

1.20. Повязка (20-500) x (20-800) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Пододеяльник (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Подстилка (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полотенце (салфетка) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Прокладка (70-150) x (210-400) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/липкий край) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.27. Рубашка для роженицы (800-1500) x (700-1700) мм с шагом 5 мм (с круглой или с V-образной горловиной) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.28. Салфетка хирургическая (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

1.29. Тапочки (280-350) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

1.30. Трусики (200-400) x (500-750) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113006

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 4

необходимости).

1.31. Фартук хирургический (500-900) x (800-1200) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.32. Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм с шагом 5 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с поясом) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.33. Чулки (носки) (200-500) x (300-1500) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

1.34. Чехол на оборудование (20-3000) x (50-4000) мм с шагом 5 мм или диаметром (50-4000) мм (завязки/ кулиски/ липкий край/ фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.35. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пленка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.36. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) x (100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пленка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.37. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-колпак (окантовка) или Шапочка-колпак (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (на завязках или без завязок) или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиски) (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - не более 10 шт. (при необходимости).

II. Комплект белья акушерского родового одноразового стерильного, в составе:

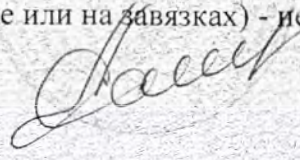
2.1. Бахилы на ступню (носки) (200-500) мм с шагом 5 мм или

Бахилы полиэтиленовые (200-500) мм с шагом 5 мм или

Бахилы хирургические высокие (360-500) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

2.2. Костюм хирургический (куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов), рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав), брюки (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 900-1200 мм с шагом 5 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов), юбка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, пояс на резинке или на завязках) - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0113007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 5

(при необходимости).

2.3. Куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке или на манжете, с карманами или без карманов) или Куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.4. Рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или Рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.5. Брюки (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 900-1200 мм с шагом 5 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.6. Юбка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, пояс на резинке или на завязках) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.7. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020, в вариантах исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) на завязках. Маска медицинская (140-200) x (90-140) на резинках, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н», Россия, РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт. (при необходимости).

2.8. Мешок для медицинских отходов (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

2.9. Нарукавники (150-700) x (300-1200) мм с шагом 5 мм (верх на резинке, низ на манжете) или Нарукавники (150-700) x (300-1200) мм с шагом 5 мм (верх на резинке, низ на резинке) - не более 20 шт. (при необходимости).

2.10. Пеленка (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

2.11. Пеленка впитывающая многослойная (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

2.12. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, следующих типоразмеров:

1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

2. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

3. Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

4. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL.

5. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S,

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0113008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 6

M, L, XL.

6. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL, производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, РУ № ФСР 2011/12244 от 29.08.2012 или

Перчатки медицинские NG MEDICAL по ТУ 9398-001-90610765-2012, варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские НГ МЕДИКАЛ (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, РУ № РЗН 2013/701 от 31.05.2013 или

Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) стерильные «Basic» Optima латексные неопудренные текстурированные, производства "ТЕРАНГ НУСА СДН. БХД.", Малайзия, РУ № РЗН 2013/1070 от 21.08.2013 - не более 20 шт. (при необходимости).

2.13. Полотенце (салфетка) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

2.14. Прокладка (70-150) x (210-400) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

2.15. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт..

2.16. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/липкий край) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.17. Рубашка для роженицы (800-1500) x (700-1700) мм с шагом 5 мм (с круглой или с V-образной горловиной) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.18. Салфетка хирургическая (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

2.19. Трусики (200-400) x (500-750) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

2.20. Фартук хирургический (500-900) x (800-1200) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

2.21. Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм с шагом 5 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с поясом) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.22. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пеленка) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.23. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) x

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113009

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 7

(100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пеленка) - не более 20 шт. (при необходимости).

2.24. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-колпак (окантовка) или Шапочка-колпак (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (на завязках или без завязок) или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиса) (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - не более 10 шт. (при необходимости).

2.25. Чулки (носки) (200-500) x (300-1500) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

2.26. Мешок (липкий край) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

III. Комплект для роженицы одноразовый стерильный, в составе:

3.1. Бахилы на ступню (носки) (200-500) мм с шагом 5 мм или

Бахилы полиэтиленовые (200-500) мм с шагом 5 мм или

Бахилы хирургические высокие (360-500) мм с шагом 5 мм (с резинкой или с завязками) - не более 20 шт. (при необходимости).

3.2. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020, в вариантах исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) на завязках. Маска медицинская (140-200) x (90-140) на резинках, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н», Россия, РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт.

3.3. Пеленка впитывающая многослойная (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

3.4. Повязка (20-500) x (20-800) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

3.5. Полотенце (салфетка) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

3.6. Прокладка (70-150) x (210-400) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

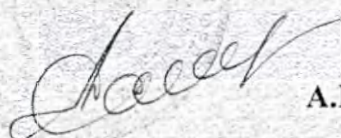
3.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

3.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/липкий край) - не более 10 шт. (при необходимости).

3.9. Рубашка для роженицы (800-1500) x (700-1700) мм с шагом 5 мм (с круглой или с V-образной горловиной) - не более 10 шт. (при необходимости).

3.10. Салфетка хирургическая (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113010

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 8

3.11. Тапочки (280-350) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

3.12. Трусики (200-400) x (500-750) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

3.13. Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм с шагом 5 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с поясом) - не более 10 шт. (при необходимости).

3.14. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-колпак (окантовка) или Шапочка-колпак (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (на завязках или без завязок) или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиска) (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - не более 10 шт. (колпак) (при необходимости).

3.15. Чулки (носки) (200-500) x (300-1500) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

IV. Комплект для новорожденного одноразовый стерильный, в составе:

4.1. Набор для новорожденных APXMED: Идентификационный медальон с устройством крепления к кровати, производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", Нидерланды, РУ № ФСЗ 2012/12136 от 04.05.2012 - не более 10 шт. (при необходимости).

4.2. Набор для новорожденных APXMED: Браслет для фиксации на ручках малыша производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", Нидерланды, РУ № ФСЗ 2012/12136 от 04.05.2012 или Изделия медицинские для первичной обработки новорожденных: Браслет идентификационный, производства "Цзянсу СУЮН Медикал Материале Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2009/03563 от 25.01.2010 - не более 10 шт. (при необходимости).

4.3. Зажим для пуповины одноразовый SUYUN, производства "Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд", КНР, РУ № ФСЗ 2010/06848 от 26.05.2010 или Изделия медицинские для первичной обработки новорожденных: Зажим для пуповины одноразовый, производства "Цзянсу СУЮН Медикал Материале Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2009/03563 от 25.01.2010 - не более 10 шт. (при необходимости).

4.4. Комбинезон для новорожденного (300-600) x (400-800) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4.5. Конверт для новорожденного (200-600) x (300-800) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4.6. Одеяло педиатрическое (500-4000) x (500-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4.7. Пеленка (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 9

необходимости).

4.8. Пеленка впитывающая многослойная (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4.9. Пинетки (100-180) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

4.10. Покрывало педиатрическое (500-4000) x (500-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4.11. Ползунки (200-350) x (400-600) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4.12. Полотенце (салфетка) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт..

4.13. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

4.14. Распашонка (150-300) x (200-400) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4.15. Рубашка для новорожденного (150-300) x (200-400) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4.16. Салфетка хирургическая (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4.17. Чепчик (50-130) x (100-180) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

V. Комплект белья акушерского для кесарева сечения одноразовый стерильный, в составе:

5.1. Бахилы на ступню (носки) (200-500) мм с шагом 5 мм или

Бахилы полиэтиленовые (200-500) мм с шагом 5 мм или

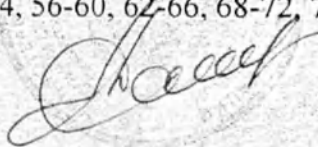
Бахилы хирургические высокие (360-500) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

5.2. Карман-приемник (липкий край/фиксатор) (100-800) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.3. Комбинезон (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1500-2000 мм с шагом 5мм, рукава на резинке или на манжете, низ брюк на резинке или на манжете, застежка молния или липа) или Комбинезон (размеры 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 68-72, 74-76, длина 1780-2500 мм с шагом 5 мм, рукава на резинке или на манжете, застежка молния или липа, встроенные бахилы) - не более 10 шт. (при необходимости).

5.4. Костюм хирургический (куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов), рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной

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


А.В. Самойлова

0113012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 10

рукав) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав), брюки (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 900-1200 мм с шагом 5 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов), юбка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, пояс на резинке или на завязках) - не более 10 шт. (при необходимости).

5.5. Лента операционная (10-500) x (10-500) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.6. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020, в вариантах исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) на завязках. Маска медицинская (140-200) x (90-140) на резинках, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н», Россия, РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт.

5.7. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020 в вариантах исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) с экраном на завязках. Маска медицинская (140-200) x (90-140) с экраном на резинках, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н», Россия, РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт. (при необходимости).

5.8. Мешок для медицинских отходов (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.9. Наволочка (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.10. Наматрачник (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.11. Нарукавники (150-700) x (300-1200) мм с шагом 5 мм (верх на резинке, низ на манжете) или Нарукавники (150-700) x (300-1200) мм с шагом 5 мм (верх на резинке, низ на резинке) - не более 10 шт. (при необходимости).

5.12. Пеленка (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

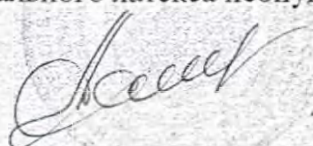
5.13. Пеленка впитывающая многослойная (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.14 Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011 следующих типоразмеров:

1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

2. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113013

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 11

3. Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0. 5,5. 6,0. 6,5. 7,0. 7,5. 8,0. 8,5. 9,0. 9,5. 10,0.

4. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL.

5. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.

6. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, РУ № ФСР 2011/12244 от 29.08.2012 или

Перчатки медицинские NG MEDICAL по ТУ 9398-001-90610765-2012, варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические стерильные NG Medical Master St, размеры: 5,0. 5,5. 6,0. 6,5. 7,0. 7,5. 8,0. 8,5. 9,0, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, РУ № РЗН 2013/701 от 31.05.2013 или

Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) стерильные «Basic» Optima латексные неопудренные текстурированные производства "ТЕРАНГ НУСА СДН. БХД.", Малайзия, РУ № РЗН 2013/1070 от 21.08.2013 - не более 20 шт. (при необходимости).

5.15. Пленка операционная (10-800) x (10-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.16. Повязка (20-500) x (20-800) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.17. Пододеяльник (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.18. Подстилка (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.19. Полотенце (салфетка) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

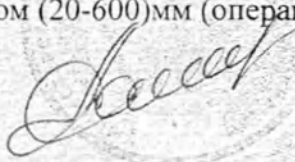
5.20. Прокладка (70-150) x (210-400) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.21. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

5.22. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/липкий край) - не более 10 шт. (при необходимости).

5.23. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм, с отверстием (20-400) x (20-600) мм или диаметром (20-600) мм (операционная пленка/

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


А.В. Самойлова

0113014

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 12

впитывающая зона/ липкий край/ мешок для сбора жидкости (фиксатор/фильтр)/ карман (фиксатор/ отвод)/ градуированная сумка (отвод)/ дополнительные вставки/ встроенные бахилы) - не более 10 шт. (при необходимости).

5.24. Салфетка хирургическая (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

5.25. Фартук хирургический (500-900) x (800-1200) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.26. Фиксатор (держатель шнура) (20-300) x (300-2000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.27. Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм с шагом 5 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с поясом) - не более 10 шт. (при необходимости).

5.28. Чехол (200-4000) x (200-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.29. Чехол на оборудование (20-3000) x (50-4000) мм с шагом 5 мм или диаметром (50-4000) мм (завязки/ кулиски/ липкий край/ фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

5.30. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пеленка) - не более 10 шт. (при необходимости).

5.31. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) x (100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пеленка) - не более 10 шт. (при необходимости).

5.32. Чулки (носки) (200-500) x (300-1500) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

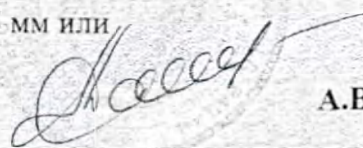
5.33. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-колпак (окантовка) или Шапочка-колпак (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (на завязках или без завязок) или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиски) (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - не более 10 шт. (при необходимости).

5.34. Мешок (липкий край) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

VI. Комплект белья для гинекологических операций универсальный большой одноразовый стерильный, в составе:

6.1. Бахилы на ступню (носки) (200-500) мм с шагом 5 мм или Бахилы полиэтиленовые (200-500) мм с шагом 5 мм или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113015

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 13

Бахилы хирургические высокие (360-500) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

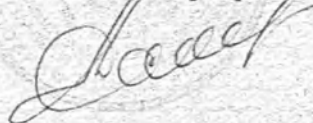
6.2. Зеркало гинекологическое стерильное одноразовое, в вариантах исполнения:

- с боковым винтовым фиксатором (размеры S, M, L);
- с центральным винтовым фиксатором (размеры S, M, L);
- с центральным поворотным фиксатором (размеры S, M, L);
- с центральным блокировочным поворотным фиксатором (размеры S, M, L), производства "Тайзу Кангжиян Медикал Эквипмент Ко. Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2014/2269 от 13.01.2015 или

Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско по ТУ 9434-010-54287340-2016, в вариантах исполнения:

1. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско малое (S) стерильное.
 2. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско среднее (M) стерильное.
 3. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско большое (L) стерильное, производства АО "ПЕРИНТ", Россия, РУ № РЗН 2018/7146 от 27.06.2022 или
- Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017, в вариантах исполнения:
1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
 2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
 3. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
 4. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
 5. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
 6. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
 7. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
 8. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
 9. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
 10. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным

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



А.В. Самойлова

0113016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 14

винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

11. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

12. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

13. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

14. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

15. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

16. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

17. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

18. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7077 от 26.04.2018 или

Зеркало гинекологическое полимерное двухстворчатое однократного применения стерильное по ТУ 9393-005-27380060-2006, в составе:

- зеркало №1 (S) или №2 (М) или №3 (L), производства ООО "МИМ", Россия, РУ № ФСР 2008/03043 от 15.07.2019 или

Инструменты медицинские для осмотра пациентов и взятия биологических образцов:

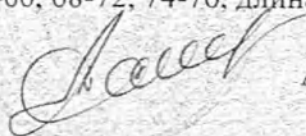
- зеркало гинекологическое, производства «НУОВА АПТАКА С.Р.Л.», Италия, РУ № ФСЗ 2011/09222 от 19.03.2012 или

Зеркала гинекологические по Куско по ТУ РБ 300046934.009-2002, в вариантах исполнения:

- зеркало гинекологическое по Куско № 1/S;
- зеркало гинекологическое по Куско № 2/M;
- зеркало гинекологическое по Куско № 3/L;
- зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 1/S;
- зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 2/M;
- зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 3/L, производства ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2007/00493 от 15.10.2007 - не более 10 шт. (при необходимости).

6.3. Комбинезон (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1500-2000 мм

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 15

с шагом 5мм, рукава на резинке или на манжете, низ брюк на резинке или на манжете, застежка молния или липа) или Комбинезон (размеры 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 68-72, 74-76, длина 1780-2500 мм с шагом 5 мм, рукава на резинке или на манжете, застежка молния или липа, встроенные бахилы) - не более 10 шт. (при необходимости).

6.4. Костюм хирургический (куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов), рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав), брюки (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 900-1200 мм с шагом 5 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов), юбка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, пояс на резинке или на завязках) - не более 10 шт. (при необходимости).

6.5. Лента операционная (10-500) x (10-500) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

6.6. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020 в вариантах исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) на завязках. Маска медицинская (140-200) x (90-140) на резинках, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н», Россия, РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт. (при необходимости).

6.7. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020 в вариантах исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) с экраном на завязках. Маска медицинская (140-200) x (90-140) с экраном на резинках производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н», Россия, РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт. (при необходимости).

6.8. Мешок для медицинских отходов (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

6.9. Нарукавники (150-700) x (300-1200) мм с шагом 5 мм (верх на резинке, низ на манжете) или Нарукавники (150-700) x (300-1200) мм с шагом 5 мм (верх на резинке, низ на резинке) - не более 10 шт. (при необходимости).

6.10. Пеленка (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

6.11. Пеленка впитывающая многослойная (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

6.12. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011 следующих типоразмеров:

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

А.В. Самойлова

0113018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 16

1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.
 2. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.
 3. Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.
 4. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL.
 5. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.
 6. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, РУ № ФСР 2011/12244 от 29.08.2012 или
Перчатки медицинские NG MEDICAL по ТУ 9398-001-90610765-2012, варианты исполнения:
 1. Перчатки хирургические стерильные NG Medical Master St, размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, РУ № РЗН 2013/701 от 31.05.2013 или
Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) стерильные «Basic» Оптима латексные неопудренные текстурированные производства "ТЕРАНГ НУСА СДН. БХД.", Малайзия, РУ № РЗН 2013/1070 от 21.08.2013 - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 6.13. Повязка (20-500) x (20-800) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 6.14. Подстилка (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 6.15. Полотенце (салфетка) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 6.16. Прокладка (70-150) x (210-400) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 6.17. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.
 - 6.18. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм с отверстием (20-400) x (20-600) мм или диаметром (20-600) мм (липкий край/впитывающая зона/операционная пленка/напальчник/встроенные бахилы/покрытие для ног/карман/мешок/сумка градуированная/фиксатор) - не
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0113019

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 17

более 10 шт. (при необходимости).

6.19. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм с отверстием (20-400) x (20-600) мм или диаметром (20-600) мм (операционная пленка/карман/отвод/липкий край/фиксатор/ впитывающая зона/встроенная полусфера) - не более 10 шт. (при необходимости)

6.20. Рубашка для роженицы (800-1500) x (700-1700) мм с шагом 5 мм (с круглой или с V-образной горловиной) - не более 10 шт. (при необходимости).

6.21. Салфетка хирургическая (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

6.22. Тапочки (280-350) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

6.23. Трусики (200-400) x (500-750) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

6.24. Фартук хирургический (500-900) x (800-1200) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

6.25. Фиксатор (держатель шнура) (20-300) x (300-2000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

6.26. Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм с шагом 5 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с поясом) - не более 10 шт. (при необходимости).

6.27. Чехол на оборудование (20-3000) x (50-4000) мм с шагом 5 мм или диаметром (50-4000) мм (завязки/ кулиски/ липкий край/ фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

6.28. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пеленка) - не более 10 шт. (при необходимости).

6.29. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) x (100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пеленка) - не более 10 шт. (при необходимости).

6.30. Чулки (носки) (200-500) x (300-1500) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

6.31. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-колпак (окантовка) или Шапочка-колпак (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (на завязках или без завязок) или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиски) (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - не более 10 шт. (при необходимости).

6.32. Мешок (липкий край) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113020

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 18

(при необходимости).

VII. Комплект белья операционного одноразового стерильного для гинекологических операций:

7.1. Бахилы на ступню (носки) (200-500) мм с шагом 5 мм или

Бахилы полиэтиленовые (200-500) мм с шагом 5 мм или

Бахилы хирургические высокие (360-500) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

7.2. Зеркало гинекологическое стерильное одноразовое, в вариантах исполнения:

- с боковым винтовым фиксатором (размеры S, M, L);

- с центральным винтовым фиксатором (размеры S, M, L);

- с центральным поворотным фиксатором (размеры S, M, L);

- с центральным блокировочным поворотным фиксатором (размеры S, M, L),
производства "Тайзу Кангжиан Медикал Эквипмент Ко. Лтд.", КНР, РУ № РЗН
2014/2269 от 13.01.2015 или

Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско по ТУ 9434-010-54287340-2016, в
вариантах исполнения:

1. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско малое (S) стерильное.

2. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско среднее (M) стерильное.

3. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско большое (L) стерильное,
производства АО "ПЕРИНТ", Россия, РУ № РЗН 2018/7146 от 27.06.2022 или

Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования
стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017, в вариантах исполнения:

1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным
поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.

2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным
поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.

3. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным
поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.

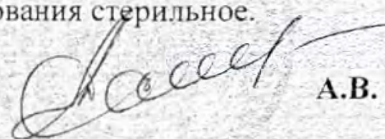
4. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным
поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.

5. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным
поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.

6. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным
поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.

7. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным
поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

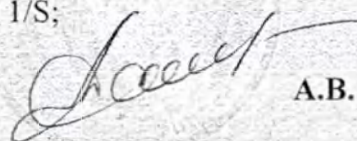
от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 19

8. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
 9. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
 10. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
 11. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
 12. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
 13. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
 14. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
 15. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
 16. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
 17. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (М) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
 18. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7077 от 26.04.2018 или Зеркало гинекологическое полимерное двухстворчатое однократного применения стерильное по ТУ 9393-005-27380060-2006, в составе:
 - зеркало №1 (S) или №2 (М) или №3 (L), производства ООО "МИМ", Россия, РУ № ФСР 2008/03043 от 15.07.2019 или
- Инструменты медицинские для осмотра пациентов и взятия биологических образцов:
- зеркало гинекологическое, производства «НУОВА АПТАКА С.Р.Л.», Италия, РУ № ФСЗ 2011/09222 от 19.03.2012 или
- Зеркала гинекологические по Куско по ТУ РБ 300046934.009-2002, в вариантах исполнения:
- зеркало гинекологическое по Куско № 1/S;
 - зеркало гинекологическое по Куско № 2/М;
 - зеркало гинекологическое по Куско № 3/L;
 - зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 1/S;

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



А.В. Самойлова

0113022

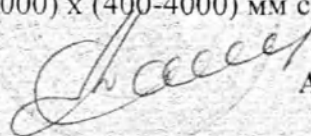
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 20

- зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 2/М;
- зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 3/Л, производства ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2007/00493 от 15.10.2007 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.3. Комбинезон (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1500-2000 мм с шагом 5 мм, рукава на резинке или на манжете, низ брюк на резинке или на манжете, застежка молния или липа) или Комбинезон (размеры 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 68-72, 74-76, длина 1780-2500 мм с шагом 5 мм, рукава на резинке или на манжете, застежка молния или липа, встроенные бахилы) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.4. Костюм хирургический (куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов), рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав), брюки (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 900-1200 мм с шагом 5 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов), юбка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, пояс на резинке или на завязках) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.5. Лента операционная (10-500) x (10-500) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.6. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020 в вариантах исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) на завязках. Маска медицинская (140-200) x (90-140) на резинках, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н», Россия, РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.7. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020 в вариантах исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) с экраном на завязках. Маска медицинская (140-200) x (90-140) с экраном на резинках, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н», Россия, РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.8. Мешок для медицинских отходов (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.9. Нарукавники (150-700) x (300-1200) мм с шагом 5 мм (верх на резинке, низ на манжете) или Нарукавники (150-700) x (300-1200) мм с шагом 5 мм (верх на резинке, низ на резинке) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.10. Пеленка впитывающая многослойная (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм -

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



А.В. Самойлова

0113023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 21

не более 10 шт. (при необходимости).

7.11 Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011 следующих типоразмеров:

1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

2. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

3. Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

4. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL.

5. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.

6. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, РУ № ФСР 2011/12244 от 29.08.2012 или

Перчатки медицинские NG MEDICAL по ТУ 9398-001-90610765-2012, варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические стерильные NG Medical Master St, размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, РУ № РЗН 2013/701 от 31.05.2013 или

Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) стерильные «Basic» Optima латексные неопудренные текстурированные производства "ТЕРАНГ НУСА СДН. БХД.", Малайзия, РУ № РЗН 2013/1070 от 21.08.2013 - не более 20 шт. (при необходимости).

7.12. Пленка операционная (10-800) x (10-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

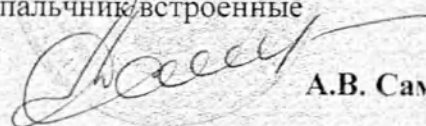
7.13. Повязка (20-500) x (20-800) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

7.14. Полотенце (салфетка) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

7.15. Прокладка (70-150) x (210-400) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

7.16. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм с отверстием (20-400) x (20-600) мм или диаметром (20-600) мм (липкий край/впитывающая зона/операционная пленка/напальчник/встроенные

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



А.В. Самойлова

0113024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 22

бахилы/покрытие для ног/карман/мешок/сумка градуированная/фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

7.17. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/липкий край) - не более 10 шт..

7.18. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм, с отверстием (20-400) x (20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка/ впитывающая зона/ липкий край/ мешок для сбора жидкости (фиксатор/фильтр)/ карман (фиксатор/ отвод)/ градуированная сумка (отвод)/ дополнительные вставки/ встроенные бахилы) - не более 10 шт. (при необходимости).

7.19. Рубашка для роженицы (800-1500) x (700-1700) мм с шагом 5 мм (с круглой или с V-образной горловиной) - не более 10 шт. (при необходимости).

7.20. Салфетка хирургическая (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

7.21. Тапочки (280-350) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

7.22. Трусики (200-400) x (500-750) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости)

7.23. Фартук хирургический (500-900) x (800-1200) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

7.24. Фиксатор (держатель шнура) (20-300) x (300-2000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

7.25. Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм с шагом 5 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с поясом) - не более 10 шт. (при необходимости).

7.26. Чехол на оборудование (20-3000) x (50-4000) мм с шагом 5 мм или диаметром (50-4000) мм (завязки/ кулиски/ липкий край/ фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

7.27. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пленка) - не более 10 шт. (при необходимости).

7.28. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) x (100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пленка) - не более 10 шт. (при необходимости).

7.29. Чулки (носки) (200-500) x (300-1500) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

7.30. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-колпак (окантовка) или Шапочка-колпак (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)

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

А.В. Самойлова

0113025

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 23

или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (на завязках или без завязок) или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиска) (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - не более 10 шт. (при необходимости).

VIII. Комплект белья хирургического на аппаратуру одноразовый стерильный, в составе:

8.1. Коврик (400-1000) x (400-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

8.2. Мешок (липкий край) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

8.3. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/липкий край) - не более 10 шт..

8.4. Салфетка хирургическая (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт.

8.5. Чехол (200-4000) x (200-4000) мм с шагом 5 мм - (при необходимости).

8.6. Чехол на оборудование (20-3000) x (50-4000) мм с шагом 5 мм или диаметром (50-4000) мм (завязки/ кулиска/ липкий край/ фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

IX. Комплект белья для гинекологических осмотров, для УЗИ одноразовый стерильный, в составе:

9.1. Бахилы на ступню (носки) (200-500) мм с шагом 5 мм или Бахилы полиэтиленовые (200-500) мм с шагом 5 мм или Бахилы хирургические высокие (360-500) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

9.2. Зеркало гинекологическое стерильное одноразовое, в вариантах исполнения:

- с боковым винтовым фиксатором (размеры S, M, L);

- с центральным винтовым фиксатором (размеры S, M, L);

- с центральным поворотным фиксатором (размеры S, M, L);

- с центральным блокировочным поворотным фиксатором (размеры S, M, L), производства "Тайзу Кангжиян Медикал Эквипмент Ко. Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2014/2269 от 13.01.2015 или

Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско по ТУ 9434-010-54287340-2016, в вариантах исполнения:

1. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско малое (S) стерильное.

2. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско среднее (M) стерильное.

3. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско большое (L) стерильное, производства АО "ПЕРИНТ", Россия, РУ № РЗН 2018/7146 от 27.06.2022 или

Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017, в вариантах исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113026

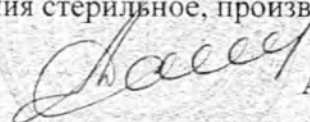
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 24

1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
3. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
4. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
5. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
6. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
7. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
8. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
9. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
10. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
11. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
12. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
13. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
14. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
15. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
16. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
17. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
18. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное, производства ООО

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 25

"Полимерные изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7077 от 26.04.2018 или
Зеркало гинекологическое полимерное двухстворчатое однократного применения
стерильное по ТУ 9393-005-27380060-2006, в составе:

- зеркало №1 (S) или №2 (M) или №3 (L), производства ООО "МИМ", Россия, РУ №
ФСР 2008/03043 от 15.07.2019 или

Инструменты медицинские для осмотра пациентов и взятия биологических образцов:
- зеркало гинекологическое, производства «НУОВА АПТАКА С.Р.Л.», Италия, РУ №
ФСЗ 2011/09222 от 19.03.2012 или

Зеркала гинекологические по Куско по ТУ РБ 300046934.009-2002, в вариантах
исполнения:

- зеркало гинекологическое по Куско № 1/S;
- зеркало гинекологическое по Куско № 2/M;
- зеркало гинекологическое по Куско № 3/L;
- зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 1/S;
- зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 2/M;
- зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 3/L, производства ЗАО

"Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2007/00493 от
15.10.2007 - не более 10 шт. (при необходимости).

9.3. Инструменты гинекологические: шпатель Эйера, ложка Фолькмана: ложка
Фолькмана, производства ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика
Беларусь, РУ № ФСЗ 2007/00495 от 15.10.2007 - не более 10 шт. (при необходимости).

9.4. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020 в вариантах
исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) на завязках. Маска медицинская
(140-200) x (90-140) на резинках, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н», Россия,
РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт. (при необходимости).

9.5. Мешок для медицинских отходов (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не
более 4 шт. (при необходимости).

9.6. Пеленка (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при
необходимости).

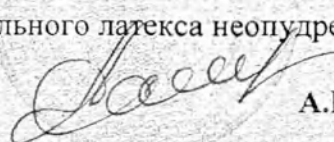
9.7. Пеленка впитывающая многослойная (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не
более 10 шт. (при необходимости).

9.8. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011
следующих типоразмеров:

1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0,
5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

2. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№

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



А.В. Самойлова

0113028

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18888

Лист 26

5,0. 5,5. 6,0. 6,5. 7,0. 7,5. 8,0. 8,5. 9,0. 9,5. 10,0.

3. Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0. 5,5. 6,0. 6,5. 7,0. 7,5. 8,0. 8,5. 9,0. 9,5. 10,0.

4. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL.

5. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.

6. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, РУ № ФСР 2011/12244 от 29.08.2012 или

Перчатки медицинские NG MEDICAL по ТУ 9398-001-90610765-2012, варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические стерильные NG Medical Master St, размеры: 5,0. 5,5. 6,0. 6,5. 7,0. 7,5. 8,0. 8,5. 9,0, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, РУ № РЗН 2013/701 от 31.05.2013 или

Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) стерильные «Basic» Optima латексные неопудренные текстурированные производства "ТЕРАНГ НУСА СДН. БХД.", Малайзия, РУ № РЗН 2013/1070 от 21.08.2013 - не более 20 шт. (при необходимости).

9.9. Подстилка (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.10. Полотенце (салфетка) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

9.11. Презерватив латексный для УЗИ по ТУ 21.20.23-012-01716953-2018, в вариантах исполнения:

I. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 1 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке.

II. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм. D 28 - по 1 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке.

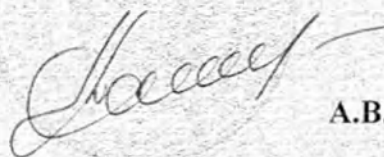
III. Презерватив латексный для УЗИ по ТУ 21.20.23-012-01716953-2018, размер, мм: D 34 - по 1 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке, производства ООО "Бергус", Россия, РУ № РЗН 2019/8659 от 26.07.2019 или

Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ по ТУ 22.19.71-040-17707123-2019, варианты исполнения:

- презерватив для УЗИ, ø 18мм;

- презерватив для УЗИ, ø 20мм;

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



А.В. Самойлова

0113029

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 27

- презерватив для УЗИ, ø 28мм;
 - презерватив для УЗИ, ø 33мм;
 - презерватив для УЗИ, ø 34мм, производства ООО "Альпина Пласт", Россия, РУ № РЗН 2020/10694 от 11.06.2020 или Презервативы латексные для УЗИ "АЗРИ", производства АО "АЗРИ", Россия, РУ № ФСР 2007/00033 от 17.10.2019 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 9.12. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/липкий край) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 9.13. Салфетка хирургическая (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.
 - 9.14. Тапочки (280-350) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 9.15. Щетки гинекологические для цитологического исследования одноразового применения стерильные и нестерильные: цитощетка "ДиаТест" и цервикальная щетка "ДиаСкрин" по ТУ 9398-006-18078209-2008, производства ЗАО "ДиаКлон" Россия, РУ № ФСР 2009/04068 от 28.01.2009 или Зонды гинекологические MR одноразовые стерильные:
 - цитощетка: типов D1, D2, D3, производства "НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2015/2325 от 27.02.2017 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 9.16. Чулки (носки) (200-500) x (300-1500) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 9.17. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-колпак (окантовка) или Шапочка-колпак (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (на завязках или без завязок) или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиса) (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 9.18. Шпатель деревянный стерильный одноразового использования, производства "Далиан Гудвуд Медикал Кэа Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2019/8810 от 23.08.2019 или Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017 в вариантах исполнения:
 - 1. Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 140x18 мм.
 - 2. Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 150x18 мм, производства ООО "МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ", Россия, РУ № РЗН 2017/5416 от 28.03.2022 или Шпатель медицинский одноразовый деревянный по ТУ 9434-002-83144357-2010,
- Руководитель Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 28

производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, РУ № ФСР 2010/08671 от 23.03.2017 или
Шпатель терапевтический TORMED, варианты исполнения: деревянный, деревянный
педиатрический, пластиковый (ПВХ), производства "Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко., Лтд.",
Китай, РУ № РЗН 2017/6438 от 03.11.2017 или

Шпатель для гинекологических обследований двухсторонний, полимерный,
однократного применения стерильный по ТУ 9393-011-27380060-2011, производства
ООО "МИМ", Россия, РУ № ФСР 2011/11274 от 15.07.2019 или

Шпатель медицинский деревянный стерильный однократного применения по ТУ
32.50.13-002-15013959-2018 типов: 1 и 2, производства ООО "СГ ГРУПП", Россия, РУ
№ РЗН 2019/9415 от 16.11.2022 или

Инструменты медицинские для осмотра пациентов и взятия биологических образцов, в
вариантах исполнения:

- шпатель гинекологический, производства "АПТАКА С.П.А", Италия, РУ № ФСЗ
2011/09222 от 27.02.2020 или

Шпатели медицинские одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-002-93663130-2019 в
вариантах исполнения:

1. Шпатель прямой

2. Шпатель изогнутый, производства ООО "Зеленая планета", РУ № РЗН 2020/9924 от
09.04.2020 или

Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный по ТУ 9398-008-
56334457-2010, производства ООО "Лейко", Россия, РУ № ФСР 2010/08869 от
15.09.2010) - не более 10 шт. (при необходимости).

9.19. Инструменты гинекологические:

шпатель Эйера по ТУ РБ 300046934.008-2002, производства ЗАО "Медицинское
предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021 или
Шпатель по Эйру - ложка Фолькмана по ТУ 9398-022-18603495-2010, производства
ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2011/10245 от 05.03.2011 - не
более 10 шт. (при необходимости).

Х. Комплект белья послеоперационного одноразовый стерильный, в составе:

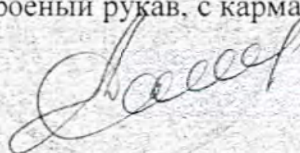
10.1. Бахилы на ступню (носки) (200-500) мм с шагом 5 мм или

Бахилы полиэтиленовые (200-500) мм с шагом 5 мм или

Бахилы хирургические высокие (360-500) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при
необходимости).

10.2. Костюм хирургический (куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72,
74-76, рукава на резинке или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42,
44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без

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



А.В. Самойлова

0113031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 29

карманов), рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав), брюки (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 900-1200 мм с шагом 5 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов), юбка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, пояс на резинке или на завязках) - не более 10 шт. (при необходимости).

10.3. Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020 в вариантах исполнения: Маска медицинская (140-200) x (90-140) на завязках. Маска медицинская (140-200) x (90-140) на резинках, производства ООО "Здравмедтех-Н", Россия, РУ № РЗН 2020/10074 от 14.06.2022 - не более 10 шт. (при необходимости).

10.4. Мешок для медицинских отходов (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

10.5. Наволочка (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

10.6. Наматрачник (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

10.7. Пеленка впитывающая многослойная (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

10.8. Пододеяльник (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

10.9. Полотенце (салфетка) (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

10.10. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

10.11. Трусики (200-400) x (500-750) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

10.12. Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм с шагом 5 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с поясом) - не более 10 шт. (при необходимости).

10.13. Чулки (носки) (200-500) x (300-1500) мм с шагом 5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

10.14. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-колпак (окантовка) или Шапочка-колпак (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (на завязках или без завязок) или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиса) (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113032

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18888

Лист 30

XI. Комплект белья операционного одноразового стерильного для покрытия операционного стола, в составе:

11.1. Карман-приемник (липкий край/фиксатор) (100-800) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

11.2. Мешок для медицинских отходов (100-1000) x (100-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

11.3. Простыня операционная (покрытие) (400-4000) x (400-4000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт..

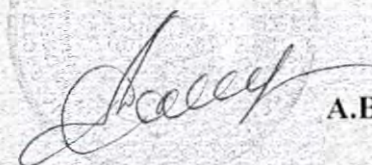
11.4. Салфетка хирургическая (200-1000) x (200-1000) мм с шагом 5 мм - не более 10 шт.

11.5. Чехол на оборудование (20-3000) x (50-4000) мм с шагом 5 мм или диаметром (50-4000) мм (завязки/ кулиски/ липкий край/ фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

11.6. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пленка) - не более 10 шт. (при необходимости).

11.7. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000) x (100-3000) x (100-3000) мм с шагом 5 мм (впитывающая зона/ липкий край/ карман/ карман с фиксатором/ откидная пленка) - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113033