



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18969

На медицинское изделие

**Комплект белья медицинского одноразового нестерильного из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-021-51834327-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Завод медицинских технологий"**

**(АО "ЗМТ"), Россия,**

**620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77**

Производитель

**Акционерное общество "Завод медицинских технологий"**

**(АО "ЗМТ"), Россия,**

**620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77**

Место производства медицинского изделия

**АО "ЗМТ", Россия,**

**623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39**

Номер регистрационного досье № РД-49792/98102 от 27.04.2022

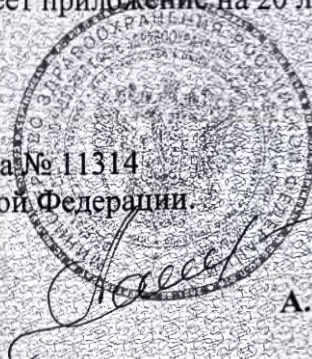
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **14.19.32.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 20 листах

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2022 года № 11314  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0068852**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18969

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект белья медицинского одноразового нестерильного из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-021-51834327-2021, варианты исполнения:**

1. Комплект белья нестерильного № 1, в составе:

1.1. Пододеяльник, 1000-2600 мм х 600-1700 мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня медицинская, 100-5000 мм х 100-5000 мм - не более 20 шт.

1.3. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм х 350-800 мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм х 350-800 мм - не более 10 шт.

2. Комплект белья нестерильного № 2, в составе:

2.1. Пододеяльник, 1000-2600 мм х 600-1700 мм - не более 10 шт.

2.2. Простыня медицинская, 100-5000 мм х 100-5000 мм - не более 20 шт.

2.3. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм х 350-800 мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм х 350-800 мм - не более 10 шт.

2.4. Накидка для унитаза, 450-510 мм х 410-460 мм - не более 10 шт.

3. Комплект белья нестерильного № 3, в составе:

3.1. Пододеяльник, 1000-2600 мм х 600-1700 мм - не более 10 шт.

3.2. Простыня медицинская, 100-5000 мм х 100-5000 мм - не более 20 шт.

3.3. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм х 350-800 мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм х 350-800 мм - не более 10 шт.

3.4. Накидка для унитаза, 450-510 мм х 410-460 мм - не более 10 шт.

3.5. Карман-приемник прямоугольной формы, количество секций от 1-6, 140-900 мм х 140-1600 мм или

Карман-приемник прямоугольной формы, с липким краем, количество секций от 1-6, 140-900 мм х 140-1600 мм, или

Карман-приемник прямоугольной формы, 2 липких края, количество секций от 1-6, 140-900 мм х 140-1600 мм, или

Карман-приемник прямоугольной формы, с липким краем, количество секций от 2-6, 140-900 мм х 140-1600 мм, или

Карман-приемник прямоугольной формы, 5 секций, укрепленная зона, 450-1600 мм х 280-800 мм, или

Карман-приемник, с липким краем, штуцер (от 0-2 шт.), 140-1600 мм х 140-900 мм, или

Карман-приемник треугольной формы, с липким краем, штуцер (от 0-2 шт.), с фильтром/без фильтра, 300-1000 мм х 300-1000 мм х 300-1000 мм - не более 10 шт.

4. Комплект белья нестерильного № 4, в составе:

4.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм х 100-5000 мм - не более 20 шт.

4.2. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм х 350-800 мм или

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

А.В. Самойлова

0113061

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18969

Лист 2

Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм x 350-800 мм - не более 10 шт.

5. Комплект белья нестерильного № 5, в составе:

5.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

5.2. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм x 350-800 мм или

Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм x 350-800 мм - не более 10 шт.

5.3. Салфетка впитывающая многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 от 11.11.2016 или

Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия, РУ № ФСР 2008/03477 от 24.10.2008 - не более 10 шт.

6. Комплект белья нестерильного № 6, в составе:

6.1. Пододеяльник, 1000-2600 мм x 600-1700 мм - не более 10 шт.

6.2. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

7. Комплект белья нестерильного № 7, в составе:

7.1. Пододеяльник, 1000-2600 мм x 600-1700 мм - не более 10 шт.

7.2. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм x 350-800 мм или

Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм x 350-800 мм - не более 10 шт.

7.3. Наматрачник, на молнии, 1200-2200 мм x 600-1500 мм или

Наматрачник, на резинке, 1200-2200 мм x 600-1500 мм - не более 10 шт.

8. Комплект белья нестерильного № 8, в составе:

8.1. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм x 350-800 мм или

Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм x 350-800 мм - не более 10 шт.

8.2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм или

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм - не более 100 шт.

9. Комплект белья нестерильного № 9, в составе:

9.1. Пододеяльник, 1000-2600 мм x 600-1700 мм - не более 10 шт.

9.2. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

9.3. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм x 350-800 мм или

Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм x 350-800 мм - не более 10 шт.

9.4. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм - не более 100 шт.

10. Комплект белья нестерильного № 10, в составе:

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

**А.В. Самойлова**

0113062

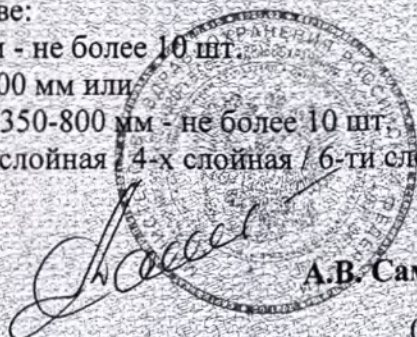
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18969

Лист 3

- 10.1. Наматрачник, на молнии, 1200-2200 мм х 600-1500 мм или  
Наматрачник, на резинке, 1200-2200 мм х 600-1500 мм - не более 10 шт.
- 10.2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная /  
8-ми слойная, 45-3000 мм х 45-3000 мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным  
разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная,  
45-3000 мм х 45-3000 мм - не более 100 шт.
11. Комплект белья нестерильного № 11, в составе:
- 11.1. Пододеяльник, 1000-2600 мм х 600-1700 мм - не более 10 шт.
- 11.2. Простыня медицинская, 100-5000 мм х 100-5000 мм - не более 20 шт.
- 11.3. Наматрачник, на молнии, 1200-2200 мм х 600-1500 мм или  
Наматрачник, на резинке, 1200-2200 мм х 600-1500 мм - не более 10 шт.
12. Комплект белья нестерильного № 12, в составе:
- 12.1. Пододеяльник, 1000-2600 мм х 600-1700 мм - не более 10 шт.
- 12.2. Простыня медицинская, 100-5000 мм х 100-5000 мм - не более 20 шт.
- 12.3. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм х 350-800 мм или  
Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм х 350-800 мм - не более 10 шт.
- 12.4. Наматрачник, на молнии, 1200-2200 мм х 600-1500 мм или  
Наматрачник, на резинке, 1200-2200 мм х 600-1500 мм - не более 10 шт.
13. Комплект белья нестерильного № 13, в составе:
- 13.1. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм х 350-800 мм или  
Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм х 350-800 мм - не более 10 шт.
- 13.2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная /  
8-ми слойная, 45-3000 мм х 45-3000 мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным  
разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная,  
45-3000 мм х 45-3000 мм - не более 100 шт.
- 13.3. Салфетка впитывающая многослойная:
- Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016,  
производства ООО «МЕДМИЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 от 11.11.2016 или  
Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства  
ООО «Байкалтекстком», Россия РУ № ФСР 2008/03477 от 24.10.2008 - не более 10 шт.
14. Комплект белья нестерильного № 14, в составе:
- 14.1. Пододеяльник, 1000-2600 мм х 600-1700 мм - не более 10 шт.
- 14.2. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм х 350-800 мм или  
Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм х 350-800 мм - не более 10 шт.
- 14.3. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная /  
8-ми слойная, 45-3000 мм х 45-3000 мм или
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0113063

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18969

Лист 4

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм - не более 100 шт.

14.4. Салфетка впитывающая многослойная:

Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 от 11.11.2016 или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия, РУ № ФСР 2008/03477 от 24.10.2008 - не более 10 шт.

15. Комплект белья нестерильного № 15, в составе:

15.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

15.2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм или

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм - не более 100 шт.

16. Комплект белья нестерильного № 16, в составе:

16.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

16.2. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350 мм или

Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота

350-700 мм, или

Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм, или

Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 от 16.12.2016 - не более 20 шт.

17. Комплект белья нестерильного № 17, в составе:

17.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

17.2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм или

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм - не более 100 шт.

17.3. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350 мм или

Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

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

А.В. Самойлова

0113064

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18969

Лист 5

Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм, или

Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО «Парамедикум», Россия, Ру № РЗН 2016/5146 от 16.12.2016 - не более 20 шт.

18. Комплект белья нестерильного № 18, в составе:

18.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм х 100-5000 мм - не более 20 шт.

18.2. Шапочка клип-берет, на резинке, размер 50 - 62 или

Шапочка берет, на резинке, размер 50 - 62, или

Шапочка берет, на резинке, с потопоглощающей полоской, размер 50 - 62, или

Шапочка бандана, на завязках, размер 50-62, или

Шапочка бандана, на завязках, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, или

Шапочка колпак, на завязках, размер 50-62, высота 120-350 мм, или

Шапочка колпак, на завязках, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, высота 120-350 мм, или

Шапочка колпак, на завязках, с подворотом, размер 50-62, высота 120-350 мм, или

Шапочка колпак, на завязках, с подворотом, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, высота 120-350 мм, или

Шапочка Астро, на резинке, размер 50-62, или

Шапочка Астро, на резинке, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, или

Шапочка шлем на завязках, размер 50-62, или

Шапочка шлем на завязках, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, или

Шапочка шлем на завязках с петлей, размер 50-62, или

Шапочка шлем на завязках с петлей, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, или

Шапочка шлем, с пелериной на резинке, размер 50-62, или

Шапочка шлем, с пелериной на резинке, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, или Шапочка шлем, с пелериной на завязках, размер 50-62, или

Шапочка шлем, с пелериной на завязках, с потопоглощающей полоской, размер 50-62 - не более 10 шт.

18.3. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350 мм или

Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.),

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113065

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18969

Лист 6

высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар),  
высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.),  
высота 350-700 мм, или

Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО  
"Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 от 16.12.2016 - не более 20 шт.

19. Комплект белья нестерильного № 20, в составе:

19.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

19.2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная /  
8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм или

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная /  
4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм - не более 100 шт.

19.3. Салфетка впитывающая многослойная:

Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016,  
производства ООО «МЕДМИЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 от 11.11.2016 или

Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства  
ООО «Байкалтекстком», Россия, РУ № ФСР 2008/03477 от 24.10.2008 - не более 10 шт.

20. Комплект белья нестерильного № 26, в составе:

20.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

20.2. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 - не более 10 шт.

20.3. Тапочки, 200-400 мм x 50-150 мм - не более 10 пар.

21. Комплект белья нестерильного № 27, в составе:

21.1. Чехол на инструментальный стол, с разрезом, 300-2000 мм x 500-1500 мм или

Чехол на инструментальный стол, с впитывающей зоной, 300-2000 мм x 500-1500 мм,  
или Чехол на инструментальный стол, с впитывающей зоной и карманами (количество  
карманов от 1 до 6), 300-2000 мм x 500-1500 мм - не более 10 шт.

21.2. Чехол для оборудования круглый, 20-2000 мм или

Чехол для оборудования круглый, на резинке, 20-2000 мм или

Чехол для оборудования круглый, на резинке с фиксатором, 20-2000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках/кулисе,

100-5000 мм x 100-5000 мм, или

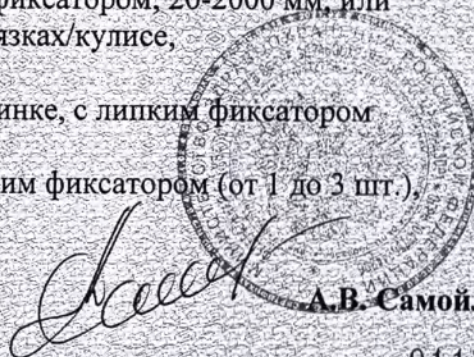
Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с липким фиксатором

(от 0 до 3 шт.), 100-5000 мм x 100-5000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, с липким фиксатором (от 1 до 3 шт.),

140-700 мм x 120-650 мм, или

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



А.В. Самойлова

0113066

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18969

Лист 7

Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с впитывающей зоной, 100-5000 мм x 100-5000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, 100-5000 мм x 100-5000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках, с отверстием (от 0 - 3 шт.), 5 0-2000 мм x 50-2000 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, на резинках, 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-2 шт.), может быть с запайным концом, 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, на завязках/кулисе (от 0-2 шт.), может быть с запайным концом, 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-1 шт.), на завязках/кулисе (от 0-1 шт.), может быть с запайным концом, 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, перфорация, держатель, с липким фиксатором (0-2 шт.), 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, эластичный конец, с держателем/без держателя, с липким фиксатором (0-2 шт.), 100-5000 мм x 20-400 мм - не более 10 шт.

22. Комплект белья нестерильного № 28, в составе:

22.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

22.2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм или

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм - не более 100 шт.

22.3. Накидка на подголовник, 180-270 мм x 140-230 мм или

Накидка на подголовник, на резинке, 180-270 мм x 140-230 мм или

Накидка на подголовник, на резинке, прямоугольный, 180-270 мм x 140-230 мм - не более 10 шт.

22.4. Чехол для оборудования круглый, 20-2000 мм или

Чехол для оборудования круглый, на резинке, 20-2000 мм или

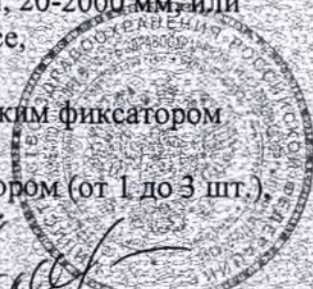
Чехол для оборудования круглый, на резинке с фиксатором, 20-2000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках/кулисе, 100-5000 мм x 100-5000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с липким фиксатором (от 0 до 3 шт.), 100-5000 мм x 100-5000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, с липким фиксатором (от 1 до 3 шт.), 140-700 мм x 120-650 мм, или

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113067

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18969

Лист 8

Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с впитывающей зоной, 100-5000 мм x 100-5000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, 100-5000 мм x 100-5000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках, с отверстием  
(от 0 - 3 шт.), 50-2000 мм x 50-2000 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, на резинках, 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-2 шт.), может  
быть с запаянным концом, 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, на завязках/кулисе (от 0-2 шт.), может  
быть с запаянным концом, 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-1 шт.), на  
завязках/кулисе (от 0-1 шт.), может быть с запаянным концом,  
100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, перфорация, держатель, с липким  
фиксатором (0-2 шт.), 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, эластичный конец, с держателем/без  
держателя, с липким фиксатором (0-2 шт.), 100-5000 мм x 20-400 мм - не более 10 шт.

22.5. Лента медицинская, липкий край, свободные края по длине изделия,  
100-5000 мм x 20-160 мм или Лента медицинская, липкий край, свободные края по  
ширине изделия, 190-1100 мм x 20-160 мм - не более 10 шт.

23. Комплект белья нестерильного № 34, в составе:

23.1. Накидка (нагрудник), на завязках, 300-1600 мм x 300-1600 мм или

Изделия медицинские одноразовые для индивидуальной защиты пациента по  
ТУ 9398-001-66368948-2011, в составе:

- нагрудники для пациента бумажно-полиэтиленовые поштучно, производства ООО  
"Кристи", Россия, РУ № ФСР 2011/12873 от 30.12.2011 - не более 10 шт.

23.2. Накидка на подголовник, 180-270 мм x 140-230 мм или

Накидка на подголовник, на резинке, 180-270 мм x 140-230 мм или

Накидка на подголовник, на резинке, прямоугольный, 180-270 мм x 140-230 мм - не  
более 10 шт.

23.3. Перчатки: Перчатки медицинские смотровые (диагностические) латексные и  
синтетические, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные, варианты  
исполнения:

2. Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные DERMAGRIP

3. Перчатки смотровые латексные нестерильные опудренные COMFIT

4. Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные DERMAGRIP High

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113068

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18969

Лист 9

Risk.

5. Перчатки смотровые из синтетического латекса (нитрил) нестерильные неопудренные DERMAGRIP Nitrile, производства ВРП Азия Пасифик СДН БХД, Малайзия, РУ № ФСЗ 2011/09081 от 23.03.2011 или

Перчатки смотровые латексные и нитриловые нестерильные, одноразовые "Clean+Safe", производства КОССАН ЛАТЕКС ИНДАСТРИС (М) СДН. БХД., Малайзия, РУ № РЗН 2014/1808 от 31.07.2014, или

Перчатки медицинские диагностические Пеха-софт нитрил белые / Peha-soft nitrile white нестерильные, производства Пауль Хартманн АГ, Германия, РУ № ФСЗ 2012/12675 от 20.08.2012, или

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», производства ТОП ГЛАВ СДН. БХД., Малайзия, РУ № РЗН 2017/5747 от 22.05.2017, или

Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6104 от 06.08.2016, или

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные «MATRIX» латексные, нитриловые и виниловые, опудренные и неопудренные в вариантах исполнения, производства "Топ Глав Сдн. Бхд", Малайзия, РУ № РЗН 2015/2873 от 15.07.2015, или

Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03089 от 30.07.2008 - не более 10 пар.

24. Комплект белья нестерильного № 36, в составе:

24.1. Накидка (нагрудник), на завязках, 300-1600 мм x 300-1600 мм или

Изделия медицинские одноразовые для индивидуальной защиты пациента по ТУ 9398-001-66368948-2011, в составе: - нагрудники для пациента бумажно-полиэтиленовые поштучно, производства ООО "Кристи", Россия, РУ № ФСР 2011/12873 от 30.12.2011 - не более 10 шт.

24.2. Маска медицинская: Маски медицинские трехслойные по

ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 от 03.08.2022 или

Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020, или

Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по

ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113069

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18969

Лист 10

2010/08512 от 03.08.2010, или

Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения:

- маска медицинская стандарт;
- маска медицинская классик;
- маска медицинская классик с рисунком;
- маска медицинская классик элит;
- маска медицинская хирургическая;
- маска медицинская хирургическая против запотевания;
- маска медицинская хирургическая противоожидкостная;
- маска медицинская хирургическая противоожидкостная с экраном;
- маска медицинская утка;
- маска медицинская утка противоожидкостная;
- маска медицинская утка вертикальная;
- маска медицинская чашка, производства ООО "КИТ", Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 23.12.2010 - не более 10 шт.

24.3. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350 мм или

Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм,

или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм, или

Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 от 16.12.2016 - не более 20 шт.

25. Комплект белья нестерильного № 38, в составе:

25.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм х 100-5000 мм - не более 20 шт.

25.2. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350 мм или

Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350 мм, или

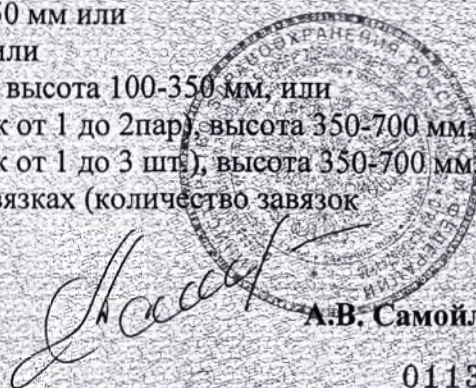
Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм,

или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113070

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18969

Лист 11

Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм, или

Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 от 16.12.2016 - не более 20 шт.

25.3. Брюки проктологические, размер 38 - 72, длина 300 - 1300 мм - не более 10 шт.

26. Комплект белья нестерильного № 39, в составе:

26.1. Салфетка впитывающая многослойная:

Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 от 11.11.2016 или

Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия, РУ № ФСР 2008/03477 от 24.10.2008 - не более 10 шт.

26.2. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350 мм или

Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм,

или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм, или

Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО

"Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 от 16.12.2016 - не более 20 шт.

26.3. Брюки проктологические, размер 38 - 72, длина 300 - 1300 мм - не более 10 шт.

27. Комплект белья нестерильного № 40, в составе:

27.1. Салфетка впитывающая многослойная:

Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 от 11.11.2016 или

Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия, РУ № ФСР 2008/03477 от 24.10.2008 - не более 10 шт.

27.2. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или

Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.

27.3. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350 мм или

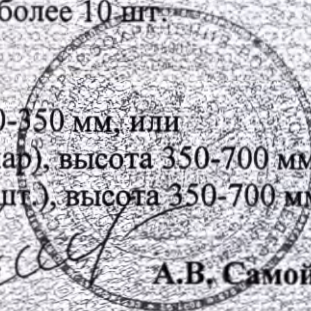
Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм,

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

  
А.В. Самойлова

0113071

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18969

Лист 12

или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм, или

Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 от 16.12.2016 - не более 20 шт.

27.4. Брюки проктологические, размер 38 - 72, длина 300 - 1300 мм - не более 10 шт.

28. Комплект белья нестерильного № 41, в составе:

28.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

28.2. Салфетка впитывающая многослойная:

Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 от 11.11.2016 или

Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия, РУ № ФСР 2008/03477 от 24.10.2008 - не более 10 шт.

28.3. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350 мм или

Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350 мм, или

Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм,

или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2 пар), высота 350-700 мм, или

Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт.), высота 350-700 мм, или

Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 от 16.12.2016 - не более 20 шт.

28.4. Брюки проктологические, размер 38 - 72, длина 300 - 1300 мм - не более 10 шт.

29. Комплект белья нестерильного № 42, в составе:

29.1. Прокладка: Прокладки женские впитывающие "Bella" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике), производства ООО «БЕЛЛА», Россия, РУ № ФСР 2010/08493 от 05.08.2010 или

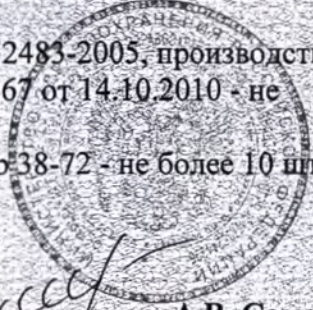
Прокладки женские гигиенические «Натали» по ГОСТ Р 52483-2005, производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия, РУ № ФСР 2009/06467 от 14.10.2010 - не более 10 шт.

29.2. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 - не более 10 шт.

30. Комплект белья нестерильного № 43, в составе:

30.1. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или

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

  
А.В. Самойлова

0113072

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18969

Лист 13

Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.

30.2. Прокладка: Прокладки женские впитывающие "Bella" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике), производства ООО «БЕЛЛА», Россия, РУ № ФСР 2010/08493 от 05.08.2010 или

Прокладки женские гигиенические «Натали» по ГОСТ Р 52483-2005, производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия, РУ № ФСР 2009/0646714.10.2010 - не более 10 шт.

30.3. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 - не более 10 шт.

31. Комплект белья нестерильного № 44, в составе:

31.1. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм х 45-3000 мм или

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм х 45-3000 мм - не более 100 шт.

31.2. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или

Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.

31.3. Прокладка: Прокладки женские впитывающие "Bella" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике), производства ООО «БЕЛЛА», Россия, РУ № ФСР 2010/08493 от 05.08.2010 или

Прокладки женские гигиенические «Натали» по ГОСТ Р 52483-2005, производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия, РУ № ФСР 2009/06467 от 14.10.2010 - не более 10 шт.

31.4. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 - не более 10 шт.

32. Комплект белья нестерильного № 45, в составе:

32.1. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или

Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.

32.2. Прокладка: Прокладки женские впитывающие "Bella" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике), производства ООО «БЕЛЛА», Россия, РУ № ФСР 2010/08493 от 05.08.2010 или

Прокладки женские гигиенические «Натали» по ГОСТ Р 52483-2005, производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия, РУ № ФСР 2009/06467 от 14.10.2010 - не более 10 шт.

32.3. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 - не более 10 шт.

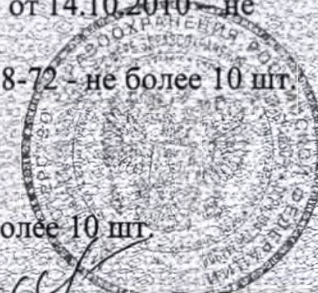
32.4. Тапочки, 200-400 мм х 50-150 мм - не более 10 пар.

33. Комплект белья нестерильного № 46, в составе:

33.1. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или

Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.

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

  
А.В. Самойлова

0113073

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18969

Лист 14

33.2. Прокладка: Прокладки женские впитывающие "Bella" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике), производства ООО «БЕЛЛА», Россия, РУ № ФСР 2010/08493 от 05.08.2010 или Прокладки женские гигиенические «Натали» по ГОСТ Р 52483-2005, производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия, РУ № ФСР 2009/06467 от 14.10.2010 - не более 10 шт.

33.3. Накидка для унитаза, 450-510 мм x 410-460 мм - не более 10 шт.

33.4. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 - не более 10 шт.

33.5. Тапочки, 200-400 мм x 50-150 мм - не более 10 пар.

34. Комплект белья нестерильного № 47, в составе:

34.1. Пододеяльник, 1000-2600 мм x 600-1700 мм - не более 10 шт.

34.2. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

34.3. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм x 350-800 мм или

Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм x 350-800 мм - не более 10 шт.

34.4. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или

Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.

35. Комплект белья нестерильного № 48, в составе:

35.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

35.2. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм x 350-800 мм или

Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм x 350-800 мм - не более 10 шт.

35.3. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм или

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм - не более 100 шт.

35.4. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или

Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.

36. Комплект белья нестерильного № 49, в составе:

36.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

36.2. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм x 350-800 мм или

Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм x 350-800 мм - не более 10 шт.

36.3. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или

Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.

37. Комплект белья нестерильного № 50, в составе:

37.1. Пододеяльник, 1000-2600 мм x 600-1700 мм - не более 10 шт.

37.2. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

37.3. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм x 350-800 мм или

Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм x 350-800 мм - не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0113074

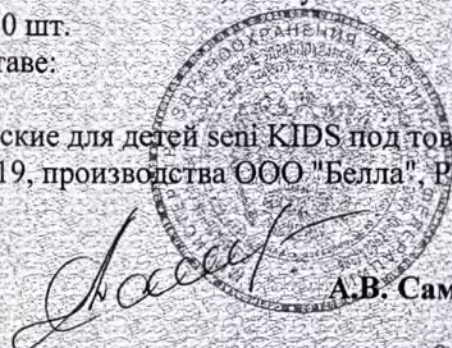
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18969

Лист 15

- 37.4. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или  
Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.
- 37.5. Тапочки, 200-400 мм х 50-150 мм - не более 10 пар.
38. Комплект белья нестерильного № 51, в составе:
- 38.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм х 100-5000 мм - не более 20 шт.
- 38.2. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм х 350-800 мм или  
Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм х 350-800 мм - не более 10 шт.
- 38.3. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная /  
8-ми слойная, 45-3000 мм х 45-3000 мм или  
Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная /  
4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм х 45-3000 мм - не более 100 шт.
- 38.4. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или  
Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.
- 38.5. Тапочки, 200-400 мм х 50-150 мм - не более 10 пар.
39. Комплект белья нестерильного № 53, в составе:
- 39.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм х 100-5000 мм - не более 20 шт.
- 39.2. Наволочка, с клапаном, 350-800 мм х 350-800 мм или  
Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800 мм х 350-800 мм - не более 10 шт.
- 39.3. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или  
Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.
- 39.4. Тапочки, 200-400 мм х 50-150 мм - не более 10 пар.
40. Комплект белья нестерильного № 54, в составе:
- 40.1. Чепчик, на завязках - не более 10 шт.
- 40.2. Пинетки, на манжете - не более 20 шт.
- 40.3. Распашонка или Распашонка с зашитым рукавом - не более 10 шт.
- 40.4. Подгузник детский: Подгузники медицинские для детей seni KIDS под товарным  
знаком «seni» по ТУ 32.50.50-031-11736425-2019, производства ООО "Белла", Россия,  
РУ № РЗН 2018/7802 от 23.06.2020, или  
Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями по  
ТУ 17.22.12-001-01232322-2017, производства ООО "БелЭмса", Республика Беларусь,  
РУ № РЗН 2019/8061 от 29.01.2019 - не более 10 шт.
41. Комплект белья нестерильного № 55, в составе:
- 41.1. Чепчик, на завязках - не более 10 шт.
- 41.2. Подгузник детский: Подгузники медицинские для детей seni KIDS под товарным  
знаком «seni» по ТУ 32.50.50-031-11736425-2019, производства ООО "Белла", Россия,  
РУ № РЗН 2018/7802 от 23.06.2020, или

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

  
**А.В. Самойлова**

0113075

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18969

Лист 16

Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями по  
ТУ 17.22.12-001-01232322-2017, производства ООО "БелЭмса", Республика Беларусь,  
РУ № РЗН 2019/8061 от 29.01.2019 - не более 10 шт.

41.3. Чехол-конверт, с клапаном, 600-1000 мм х 250-700 мм или

Чехол-конверт, на молнии, 600-1000 мм х 250-700 мм, или

Чехол-конверт, с клапаном на липучках, 600-1000 мм х 250-700 мм, или

Чехол-конверт, на липучках, 600-1000 мм х 250-700 мм - не более 10 шт.

42. Комплект белья нестерильного № 56, в составе:

42.1. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная /  
8-ми слойная, 45-3000 мм х 45-3000 мм или

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная /  
4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм х 45-3000 мм - не более 100 шт.

42.2. Чепчик, на завязках - не более 10 шт.

42.3. Пинетки, на манжете - не более 20 шт.

42.4. Распашонка или Распашонка с зашитым рукавом - не более 10 шт.

42.5. Подгузник детский: Подгузники медицинские для детей seni KIDS под товарным  
знаком «seni» по ТУ 32.50.50-031-11736425-2019, производства ООО "Белла", Россия,  
РУ № РЗН 2018/7802 от 23.06.2022, или

Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями по  
ТУ 17.22.12-001-01232322-2017, производства ООО "БелЭмса", Республика Беларусь,  
РУ № РЗН 2019/8061 от 29.01.2019 - не более 10 шт.

43. Комплект белья нестерильного № 57, в составе:

43.1. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700 мм или

Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700 мм - не более 10 шт.

43.2. Подгузник детский: Подгузники медицинские для детей seni KIDS под товарным  
знаком «seni» по ТУ 32.50.50-031-11736425-2019, производства ООО "Белла", Россия,  
РУ № РЗН 2018/7802 от 23.06.2020, или

Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями по  
ТУ 17.22.12-001-01232322-2017, производства ООО "БелЭмса", Республика Беларусь,  
РУ № РЗН 2019/8061 от 29.01.2019 - не более 10 шт.

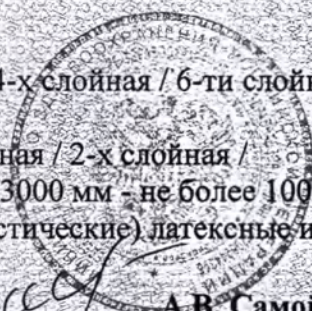
44. Комплект белья нестерильного № 64, в составе:

44.1. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная /  
8-ми слойная, 45-3000 мм х 45-3000 мм или

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная /  
4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм х 45-3000 мм - не более 100 шт.

44.2. Перчатки: Перчатки медицинские смотровые (диагностические) латексные и

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

  
А.В. Самойлова

0113076

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18969

Лист 17

синтетические, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные, варианты исполнения:

2. Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные DERMAGRIP.

3. Перчатки смотровые латексные нестерильные опудренные COMFIT.

4. Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные DERMAGRIP High Risk.

5. Перчатки смотровые из синтетического латекса (нитрил) нестерильные неопудренные DERMAGRIP Nitrile, производства ВРП Азия Пасифик СДН БХД, Малайзия, РУ № ФСЗ 2011/09081 от 23.03.2011 или

Перчатки смотровые латексные и нитриловые нестерильные, одноразовые "Clean+Safe", производства КОССАН ЛАТЕКС ИНДАСТРИС (М) СДН. БХД., Малайзия, РУ № РЗН 2014/1808 от 31.07.2014, или

Перчатки медицинские диагностические Пеха-софт нитрил белые / Peha-soft nitrile white нестерильные, производства Пауль Хартманн АГ, Германия, РУ № ФСЗ 2012/12675 от 20.08.2012, или

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», производства ТОП ГЛАВ СДН. БХД., Малайзия, РУ № РЗН 2017/5747 от 22.05.2017, или

Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6104 от 06.08.2019, или

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные «MATRIX» латексные, нитриловые и виниловые, опудренные и неопудренные в вариантах исполнения, производства "Топ Глав Сдн. Бхд", Малайзия, РУ № РЗН 2015/2873 от 15.07.2015, или

Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03089 от 30.07.2008 - не более 10 пар.

44.3. Тампон круглый, 10-100 мм или Тампон треугольный,

25-160 мм x 25-160 мм x 25-160 мм, или

Тампон квадратный, 10-100 мм x 10-100 мм - не более 100 шт.

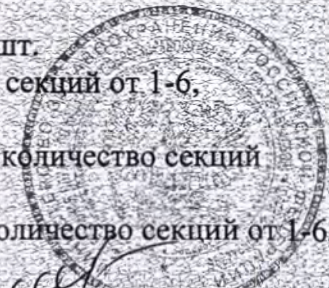
44.4. Карман-приемник прямоугольной формы, количество секций от 1-6,

140-900 мм x 140-1600 мм или

Карман-приемник прямоугольной формы, с липким краем, количество секций от 1-6, 140-900 мм x 140-1600 мм, или

Карман-приемник прямоугольной формы, 2 липких края, количество секций от 1-6,

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

  
А.В. Самойлова

0113077

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18969

Лист 18

140-900 мм x 140-1600 мм, или

Карман-приемник прямоугольной формы, с липким краем, количество секций от 2-6,  
140-900 мм x 140-1600 мм, или

Карман-приемник прямоугольной формы, 5 секций, укрепленная зона, 450-1600 мм x  
280-800 мм, или

Карман приемник, с липким краем, штуцер (от 0-2 шт.), 140-1600 мм x 140-900 мм, или

Карман-приемник треугольной формы, с липким краем, штуцер (от 0-2 шт.), с  
фильтром/без фильтра, 300-1000 мм x 300-1000 мм x 300-1000 мм - не более 10 шт.

45. Комплект белья нестерильного № 75, в составе:

45.1. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная /  
8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм или

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная /  
4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм - не более 100 шт.

45.2. Тампон круглый, 10-100 мм или

Тампон треугольный, 25-160 мм x 25-160 мм x 25-160 мм, или

Тампон квадратный, 10-100 мм x 10-100 мм - не более 100 шт.

46. Комплект белья нестерильного № 77, в составе:

46.1. Накидка на подголовник, 180-270 мм x 140-230 мм или

Накидка на подголовник, на резинке, 180-270 мм x 140-230 мм или

Накидка на подголовник, на резинке, прямоугольный, 180-270 мм x 140-230 мм - не  
более 10 шт.

46.2. Накидка на кресло, на завязках, 1500-2000 мм x 500-800 мм или

Накидка на кресло, на резинке и завязках, 1500-2000 мм x 500-800 мм - не более 10 шт.

47. Комплект белья нестерильного № 78, в составе:

47.1. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная /  
8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм или

Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная /  
4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000 мм x 45-3000 мм - не более 100 шт.

47.2. Накидка для унитаза, 450-510 мм x 410-460 мм - не более 10 шт.

47.3. Брюки проктологические, размер 38 - 72, длина 300 - 1300 мм - не более 10 шт.

48. Комплект белья нестерильного № 79, в составе:

48.1. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

48.2. Простыня медицинская, 100-5000 мм x 100-5000 мм - не более 20 шт.

49. Комплект белья нестерильного № 81, в составе:

49.1. Салфетка впитывающая многослойная:

Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113078

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18969

Лист 19

производства ООО «МЕДМИЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 от 11.11. 2016 или  
Пленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства  
ООО «Байкалтекстком», Россия, РУ № ФСР 2008/03477 от 24.10.2008 - не более 10 шт.  
49.2. Салфетка впитывающая многослойная:

Пленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016,  
производства ООО «МЕДМИЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 от 11.11.2016 или  
Пленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства  
ООО «Байкалтекстком», Россия, РУ № ФСР 2008/03477 от 24.10.2008 - не более 10 шт.

50. Комплект белья нестерильного № 83, в составе:

50.1. Чехол для оборудования круглый, 20-2000 мм или

Чехол для оборудования круглый, на резинке, 20-2000 мм или

Чехол для оборудования круглый, на резинке с фиксатором, 20-2000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках/кулисе,

100-5000 мм x 100-5000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с липким фиксатором

(от 0 до 3 шт.), 100-5000 мм x 100-5000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, с липким фиксатором (от 1 до 3 шт.),

140-700 мм x 120-650 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с впитывающей зоной,

100-5000 мм x 100-5000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, 100-5000 мм x 100-5000 мм, или

Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках, с отверстием

(от 0 - 3 шт.), 50-2000 мм x 50-2000 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, на резинках, 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-2 шт.), может

быть с запаянным концом, 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, на завязках/кулисе (от 0-2 шт.), может

быть с запаянным концом, 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-1шт.), на

завязках/кулисе (от 0-1шт.), может быть с запаянным концом,

100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, перфорация, держатель, с липким

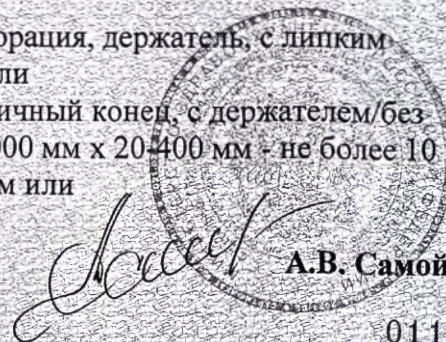
фиксатором (0-2 шт.), 100-5000 мм x 20-400 мм, или

Чехол для эндоскопического оборудования, эластичный конец, с держателем/без

держателя, с липким фиксатором (0-2 шт.), 100-5000 мм x 20-400 мм - не более 10 шт.

50.2. Чехол для оборудования круглый, 20-2000 мм или

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



**А.В. Самойлова**

0113079

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18969

Лист 20

Чехол для оборудования круглый, на резинке, 20-2000 мм или  
Чехол для оборудования круглый, на резинке с фиксатором, 20-2000 мм, или  
Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках/кулисе,  
100-5000 мм x 100-5000 мм, или  
Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с липким фиксатором  
(от 0 до 3 шт.), 100-5000 мм x 100-5000 мм, или  
Чехол для оборудования прямоугольный, с липким фиксатором (от 1 до 3 шт.),  
140-700 мм x 120-650 мм, или  
Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с впитывающей зоной,  
100-5000 мм x 100-5000 мм, или  
Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, 100-5000 мм x 100-5000 мм, или  
Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках, с отверстием  
(от 0 - 3 шт.), 50-2000 мм x 50-2000 мм, или  
Чехол для эндоскопического оборудования, на резинках, 100-5000 мм x 20-400 мм, или  
Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-2 шт.), может  
быть с запаянным концом, 100-5000 мм x 20-400 мм, или  
Чехол для эндоскопического оборудования, на завязках/кулисе (от 0-2 шт.), может  
быть с запаянным концом, 100-5000 мм x 20-400 мм, или  
Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-1шт.), на  
завязках/кулисе (от 0-1шт.), может быть с запаянным концом,  
100-5000 мм x 20-400 мм, или  
Чехол для эндоскопического оборудования, перфорация, держатель, с липким  
фиксатором (0-2 шт.), 100-5000 мм x 20-400 мм, или  
Чехол для эндоскопического оборудования, эластичный конец, с держателем/без  
держателя, с липким фиксатором (0-2 шт.), 100-5000 мм x 20-400 мм - не более 10 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113080