



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2018/7154

На медицинское изделие

Шины иммобилизационные "ГЕПОГЛОС "КАРМАННЫЙ ГИПС"
по ТУ 32.50.22-005-33129878-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛЮМИ" (ООО "ЛЮМИ"),
Россия, 191023, Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 59, литер А,
помещ. 7-Н, офис №402

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛЮМИ" (ООО "ЛЮМИ"),
Россия, 191023, Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 59, литер А,
помещ. 7-Н, офис №402

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53730/86763 от 22.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12268

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0067025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2018/7154

Лист 1

На медицинское изделие

Шины иммобилизационные "ГЕПОГЛОС "КАРМАННЫЙ ГИПС"

по ТУ 32.50.22-005-33129878-2017, в вариантах исполнения:

Исполнение 1: «Стандарт» Н * - размер 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм

Исполнение 2: «Стандарт» S * - размер 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм

Исполнение 3: «Стандарт М» Н - размер 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5, 160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм

Исполнение 4: «Стандарт М» S - размер 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5, 160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм

Исполнение 5: «Кистевая» Н - размер 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм

Исполнение 6: «Кистевая» S - размер 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм

Исполнение 7: «Пальцевая» - размер 30 x 96 x 5, 40 x 96 x 5, 46 x 96 x 5, 50 x 96 x 5, 56 x 96 x 5, 76 x 96 x 5 мм

Исполнение 8: «Стандарт» Н со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм;

Исполнение 9: «Стандарт» S со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм

Исполнение 10: «Стандарт М» Н со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5, 160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм

Исполнение 11: «Стандарт М» S со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5, 160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм

Исполнение 12: «Кистевая» Н со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм

Исполнение 13: «Кистевая» S со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм

Исполнение 14: «Пальцевая» со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 30 x 96 x 5, 40 x 96 x 5, 46 x 96 x 5, 50 x 96 x 5, 56 x 96 x 5, 76 x 96 x 5 мм.

Место производства:

1. ООО "ЛЮМИ", Россия, 620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Сибирский тракт, д. 49, лит. Л, П, С.

2. ANPING LONGJI MEDICAL EQUIPMENT FACTORY, No.8, Suxin Road, Nansu Village, Anping County, Hengshui City, Hebei Province, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111437