



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/18457

На медицинское изделие

Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное
по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гемотекс" (ООО "Гемотекс"),
Россия, 140080, Московская обл., г. Лыткарино, тер. Промзона Тураево, стр. 8,
зд. к. 67, эт. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гемотекс" (ООО "Гемотекс"),
Россия, 140080, Московская обл., г. Лыткарино, тер. Промзона Тураево, стр. 8,
зд. к. 67, эт. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53266/86792 от 01.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.161

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2022 года № 11521
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067256

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/18457

Лист 1

На медицинское изделие

Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020, в вариантах исполнения:

1. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 2,5x34,5 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 2,5x34,5 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.
2. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 2,5x50 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 2,5x50 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.
3. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-55909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 2,5x100 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 2,5x100 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.
4. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0x50 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 8,0x50 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.
5. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0x70 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 8,0x70 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.
6. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0x80 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 8,0x80 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.

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

Д.Ю. Павлюков

0112691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/18457

Лист 2

комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 8,0x80 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.

7. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0x100 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 8,0x100 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.

8. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0x150 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного: Z-сложенный бинт размером: 8,0x150 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.

Место производства:

1. ООО "М.К. Асептика", Россия, 140032, Московская обл., г. Люберцы, р.п. Малаховка, ул. Шоссейная, д. 40.
2. ООО "Акцентр", Россия, 155250, Ивановская обл., Родниковский р-н, г. Родники, ул. Советская, д. 20, лит. В.
3. АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, 140080, Московская обл., г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, зд. 121.
4. АО "СТЕРИОН", Россия, 140080, Московская обл., г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112692