



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20110

На медицинское изделие

Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Омегамед"
(ООО "Омегамед"), Россия,

620014, Свердловская область, Екатеринбург, Проспект Ленина, д. 5Б, оф. 6

Производитель

"Яфхо Био-Технологии Ко., Лтд", Китай,

**Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Second Floor Room 202 and Third floor No.81
Junfeng Rd, Huangpu District Guangzhou 510760 Guangdong, China**

Место производства медицинского изделия

**Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Second Floor Room 202 and Third floor No.81
Junfeng Rd, Huangpu District Guangzhou 510760 Guangdong, China**

Номер регистрационного досье № РД-53547/99973 от 13.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2463
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071835

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20110

Лист 1

На медицинское изделие

Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
в вариантах исполнения:

1. Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 5x7,2 в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 5x7,2 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

2. Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 5x8 в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 5x8 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

3. Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 6x7 в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 6x7 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)»
размер, см: 6x10 в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 6x10 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

5. Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 8x10 в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 8x10 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

6. Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 9x10 в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 9x10 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

7. Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 9x15 в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),

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



А.В. Самойлова

0121754

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20110

Лист 2

размер, см: 9x15 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

8. Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 10x20 в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 10x20 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

9. Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 10x25 в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 10x25 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

10. Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 10x30, в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 10x30 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

11. Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 10x35 в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 10x35 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

12. Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)
размер, см: 6x8, в составе:

- Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ),
размер, см: 6x8 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121773