



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

На медицинское изделие

Набор белья хирургического одноразового стерильного "Ларикс-Плюс"
по ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Торгово-производственное
медицинское предприятие "Ларикс-Плюс"

(ООО ТПМП "Ларикс-Плюс"), Россия,

347810, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, д. 53

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Торгово-производственное
медицинское предприятие "Ларикс-Плюс"

(ООО ТПМП "Ларикс-Плюс"), Россия,

347810, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, д. 53

Место производства медицинского изделия

ООО ТПМП "Ларикс-Плюс", Россия,

347810, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, д. 53

Номер регистрационного досье № РД-53653/103263 от 20.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2023 года № 3167

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова
0087536

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

Лист 1

На медицинское изделие

Набор белья хирургического одноразового стерильного "Ларикс-Плюс"
по ТУ 32.50.50-001-33900836-2018, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения № 1: Набор белья хирургического (универсального) одноразового стерильного, в составе:

1. Простыня операционная (длина х ширина, см (75-240) х (60-240)) с отверстием адгезивным (длина х ширина, см (7-20) х (5-12)) или диаметром (5-12) см - не более 2 шт. (при необходимости).
2. Простыня операционная (длина х ширина, см (90-440) х (50-240)) с отверстием изменяемого размера, адгезивным краем - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200)) с впитывающей зоной и адгезивным краем - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200)) с адгезивным краем - от 1 шт. до 5 шт.
5. Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) - от 1 шт. до 5 шт.
6. Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина х ширина, см (100-240) х (75-160)) - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Чехол на инструментальный стол Мейо (длина х ширина, см (120-150) х (60-85)), с впитывающей зоной - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Держатель для шнура (тип А: длина х ширина, см (20-30) х (2-5); или тип Б: длина х ширина, см (12-15) х (8-10); или тип В: длина х ширина, см (50-75) х (10-15)) - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Операционная лента (длина х ширина, см (30-50) х (2,5-10)) - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Карман-приемник хирургический с адгезивным краем (тип А: однокамерный, длина х ширина, см (25-50) х (25-50); или тип Б: двухкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (40-70)) - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Чехол на оборудование (тип А: длина х ширина х высота, см (35-80) х (25-60) х (7-20); или тип Б: диаметр (40-140) см; или тип В: длина х ширина, см (150-160) х (100-110)) - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Чехол защитный для эндоскопических изделий (длина х ширина, см (100-250) х (8-16)) (тип А, или тип Б) - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные, производства ООО

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

А.В. Самойлова

0123848

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

Лист 2

«ГК Пальма», Россия, РУ № РЗН 2014/1403 - не более 2 шт. (при необходимости).

15. Инструкция по применению - 1 экз.

Вариант исполнения № 2: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для персонала и пациентов), в составе:

1. Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL, или

Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL, (тип А, или тип Б), или

Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL, или

Халат хирургический специального покрова со складкой (для проведения операций в положении сидя), длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - от 1 шт. до 5 шт.

2. Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) - не более 2 шт. (при необходимости).

3. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая, производства ИП Прибылов Дания Петрович, РУ № ФСР 2011/10561 - не более 5 шт. (при необходимости).

4. Шапочка «Колпак», высота (14-20) см, ширина (25-30) см, (тип А, или тип Б, или тип В), или

Шапочка «Берет» диаметр (50-60) см, (тип А, или тип Б) производства ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», или

Шапочка медицинская одноразовая, из нетканого материала производства ИП Прибылов Дания Петрович, РУ № РЗН 2016/3790 - от 1 шт. до 5 шт.

5. Шапочка «Шлем» (тип А: высота (20-25) см, ширина (25-30) см, или тип Б: высота (30-40) см) - не более 5 шт. (при необходимости).

6. Бахилы хирургические низкие, высота (12-35) см, длина следа (35-45) см, (тип А, или тип Б) - не более 5 пар (при необходимости).

7. Бахилы хирургические высокие, высота (35-65) см, длина следа (35-45) см, (тип А, или тип Б) - не более 5 пар. (при необходимости).

8. Брюки хирургические, длина (102-110) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).

9. Рубашка хирургическая, длина (70-90) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).

10. Комбинезон, длина (150-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121466

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

Лист 3

11. Нарукавники, длина (40-50) см - не более 5 пар (при необходимости).
12. Фартук хирургический защитный (длина x ширина, см (120-160) x (80-100)) - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Шорты/трусы процедурные (тип А: длина (40-60) см, размер от 44-46/М до 60-62/ XXXL, или тип Б: ширина (50-70) см) - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Инструкция по применению - 1 экз.

Вариант исполнения № 3: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для родов, проведения кесарева сечения), в составе:

1. Простыня для проведения кесарева сечения (длина x ширина, см (200-330) x (140-250)) с отверстием, операционной пленкой и карманом для сбора жидкости, отводом, или Простыня для проведения кесарева сечения (длина x ширина, см (280-330) x (230-300/160-200/200-280)), с отверстием, операционной пленкой и карманом для сбора жидкости, клапаном и встроенными бахилами - 1 шт.
2. Простыня с карманом (тип А: длина x ширина, см (110-160) x (60-80); или тип Б: длина x ширина, см (95-140) x (60-80)) - 1 шт. (при необходимости).
3. Пеленки медицинские впитывающие одноразовые, нестерильные «Пелигрин» производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, РУ № РЗН 2016/4950 или Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni», производства ООО «Белла», Россия, РУ № РЗН 2015/2475 - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Бахилы хирургические высокие, высота (35-65) см, длина следа (35-45) см, (тип А, или тип Б) - не более 2 пар (при необходимости).
5. Рубашка для роженицы, (длина x ширина, см (80-140) x (80-100)), (тип А, или тип Б) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Шапочка «Берет» диаметр (50-60) см (тип А, или тип Б), производства ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», или Шапочка медицинская одноразовая, из нетканого материала производства ИП Прибылов Дания Петрович, РУ № РЗН 2016/3790 - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Прокладки женские впитывающие гинекологические под товарным знаком «bella» по ТУ 17.22.12-088-11736425-2020, производства ООО «Белла» Россия, РУ № ФСР 2010/08493 - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Простыня (пеленка) хирургическая (длина x ширина, см (60-250) x (60-200)) - от 1 шт. до 5 шт.
9. Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина x ширина, см (100-240) x (75-160)) - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Чехол на инструментальный стол Мейо (длина x ширина, см (120-150) x (60-85)) с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0121467

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

Лист 4

впитывающей зоной - не более 2 шт. (при необходимости).

11. Салфетка-полотенце (длина x ширина, см (20-50) x (20-50)) - не более 2 шт. (при необходимости).

12. Держатель для шнура (тип А: длина x ширина, см (20-30) x (2-5); или тип Б: длина x ширина, см (12-15) x (8-10); или тип В: длина x ширина, см (50-75) x (10-15)) - не более 3 шт. (при необходимости).

13. Операционная лента (длина x ширина, см (30-50) x (2,5-10)) - не более 2 шт. (при необходимости).

14. Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные, производства ООО «ГК Пальма», Россия, РУ № РЗН 2014/1403 - не более 2 шт. (при необходимости).

15. Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).

16. Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL, (тип А, или тип Б) - не более 5 шт. (при необходимости).

17. Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).

18. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая производства ИП Прибылов Дания Петрович, РУ №ФСР 2011/10561 от 11.10.2016г - не более 5 шт. (при необходимости).

19. Шапочка «Колпак», высота (14-20) см, ширина (25-30) см, (тип А, или тип Б) - не более 5 шт. (при необходимости).

20. Бахилы хирургические низкие, высота (12-35) см, длина следа (35-45) см, (тип А, или тип Б) - не более 5 пар (при необходимости).

21. Изделия медицинские для первичной обработки новорожденных (1. Браслет идентификационный. 2. Зажим для пуповины одноразовый. 3. Амниотом одноразовый), производства "Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2009/03563 или

Зажим пупочный для новорожденных полимерный одноразовый стерильный, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, РУ № ФСР 2011/10731 - не более 2 шт. (при необходимости).

22. Инструкция по применению - 1 экз.

Вариант исполнения № 4: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для полостных и эндоскопических операций на органах брюшной полости и малого таза), в составе:

1. Простыня для лапаротомии (длина x ширина, см (160-330) x (160-330) с абдоминальным адгезивным отверстием (длина x ширина, см (10-30) x (7-20)),

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0121468

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

Лист 5

операционной пленкой, впитывающей зоной, или

Простыня для лапароскопии (длина х ширина, см (260-320) х (230-270/160-200/250-280)) с абдоминальным отверстием (длина х ширина, см (25-40) х (25-35)), адгезивным слоем, впитывающей зоной, перинеальным отверстием, встроенными леггинсами, боковыми карманами, или

Простыня для лапароскопии (длина х ширина, см (140-260) х (140-240)) с абдоминальным отверстием (15-25) х (15-25) х (20-27) см, адгезивным слоем, встроенной полусферой, или

Простыня гинекологическая (длина х ширина, см (220-280) х (140-200/230-280)) со встроенными бахилами, с адгезивным перинеальным отверстием (длина х ширина, см (9-15) х (7-10)), впитывающей зоной, карманом с клапаном, или

Простыня урогинекологическая (длина х ширина, см (220-280) х (140-250)), с адгезивным абдоминальным отверстием (15-25) х (20-27) см, перинеальным отверстием (9-15) х (7-10) см, встроенными леггинсами, карманом с клапаном, или

Простыня гинекологическая/цистоскопическая (длина х ширина, см (140-180) х (75-160)), с вырезами для ног, с адгезивным отверстием (7-9) см, карманом, или

Простыня для ТУР (длина х ширина, см (200-260) х (140-250)) со встроенными бахилами, с надлобковым отверстием диаметром (7-8) см и промежностным отверстием диаметром (5-6) см, с адгезивным краем, встроенным напальчником, впитывающей зоной, или

Простыня для операций на прямой кишке (длина х ширина, см (280-330) х (240-270)) с абдоминальным отверстием (длина х ширина, см (28-35) х (32-37)), операционной пленкой, перинеальным отверстием (длина х ширина, см (10-16) х (8-10)) с адгезивным краем, впитывающей зоной, боковыми карманами, шторкой, встроенными леггинсами, или

Простыня для нефроскопии (длина х ширина, см (180-185) х (240-310)) с отверстием диаметр (5-6) см, операционной пленкой, впитывающей накладкой, держателями шнуров, карманом с клапаном, или

Простыня для вертикальной изоляции (длина х ширина, см (230 - 250) х (320-340)) с отверстием (длина х ширина, см (25-45) х (35-45)), операционной пленкой, карманами для инструментов, карманом с клапаном - 1 шт.

2. Бахилы-чехлы для ног (длина х ширина, см (110-140) х (70-80)) - 1 пара (при необходимости).

3. Рубашка для пациента, длина (80-140) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - 1 шт. (при необходимости).

4. Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200)) с адгезивным

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

Лист 6

краем - не более 5 шт. (при необходимости).

5. Простыня (пеленка) хирургическая (длина x ширина, см (60-250) x (60-200)) - от 1 шт. до 5 шт.

6. Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина x ширина, см (100-240) x (75-160)) - не более 2 шт. (при необходимости).

7. Чехол на инструментальный стол Мейо (длина x ширина, см (120-150) x (60-85)) с впитывающей зоной - не более 2 шт. (при необходимости).

8. Салфетка-полотенце (длина x ширина, см (20-50) x (20-50)) - не более 2 шт. (при необходимости).

9. Держатель для шнура (тип А: длина x ширина, см (20-30) x (2-5); или тип Б: длина x ширина, см (12-15) x (8-10); или тип В: длина x ширина, см (50-75) x (10-15)) - не более 3 шт. (при необходимости).

10. Операционная лента (длина x ширина, см (30-50) x (2,5-10)) - не более 3 шт. (при необходимости).

11. Карман-приемник (длина x ширина, см (50-60) x (50-60)) с адгезивным краем, сетчатым фильтром и клапаном - не более 2 шт. (при необходимости).

12. Чехол на оборудование (тип А: длина x ширина x высота, см (35-80) x (25-60) x (7-20); или тип Б: диаметр (40-140) см, или тип В: длина x ширина, см (150-160) x (100-110)) - не более 3 шт. (при необходимости).

13. Чехол защитный для эндоскопических изделий (длина x ширина, см (100-250) x (8-16)) (тип А, или тип Б) - не более 4 шт. (при необходимости).

14. Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные, производства ООО «ГК Пальма», Россия, РУ № РЗН 2014/1403 - не более 2 шт. (при необходимости).

15. Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).

16. Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL (тип А, или тип Б) - не более 5 шт. (при необходимости).

17. Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).

18. Халат хирургический специального покрова со складкой (для проведения операций в положении сидя), длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 2 шт. (при необходимости).

19. Инструкция по применению - 1 экз.

Вариант исполнения № 5: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для операций на тазобедренном суставе, на бедре, на верхней конечности, на нижней конечности, для артроскопии), в составе:

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



А.В. Самойлова

0121470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

Лист 7

1. Простыня операционная (длина х ширина, см (160-300) х (140-280)) с U-образным вырезом (длина х ширина, см (40-105) х (5-20)), липким краем, или Простыня операционная для операций на коленном суставе (длина х ширина, см (200-340) х (140-280)), с эластичным отверстием диаметр (3-10) см, впитывающей зоной, или Простыня большая операционная для артроскопии (длина х ширина, см (200-340) х (140-280)) с эластичным отверстием диаметр (5-11) см, впитывающей зоной, карманом с эластичным отверстием диаметром (3-7) см, отводом или портом, или Простыня для операций на тазобедренном суставе (длина х ширина, см (280-360) х (260-300/ 160-240)) с эластичным отверстием диаметр (10-20) см, впитывающей зоной, боковыми карманами, или Простыня для операций на конечности (длина х ширина, см (140-330) х (140-240)) с эластичным отверстием диаметр (3-10) см - 1 шт.
2. Чехол (бахил) на конечность (длина х ширина, см (35-120) х (22-75)) (тип А, или тип Б) - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200) с адгезивным краем - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) - от 1 шт. до 5 шт.
5. Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина х ширина, см (100-240) х (75-160)) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Чехол на инструментальный стол Мейо (длина х ширина, см (120-150) х (60-85)) с впитывающей зоной - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Держатель для шнура (тип А: длина х ширина, см (20-30) х (2-5); или тип Б: длина х ширина, см (12-15) х (8-10); или тип В: длина х ширина, см (50-75) х (10-15)) - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Операционная лента (длина х ширина, см (30-50) х (2,5-10)) - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Карман-приемник хирургический с адгезивным краем (тип А: длина х ширина, см (55-65) х (45-55) / (55-60) с U-образным вырезом; или тип Б: однокамерный, длина х ширина, см (25-50) х (25-50); или тип В: двухкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (40-70)) - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Чехол защитный для эндоскопических изделий (длина х ширина, см (100-250) х (8-16)), (тип А, или тип Б) - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные, производства ООО

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0121471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

Лист 8

«ГК Пальма», Россия, РУ № РЗН 2014/1403 - не более 2 шт. (при необходимости).

13. Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).

14. Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL, (тип А, или тип Б) - не более 5 шт. (при необходимости).

15. Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).

16. Инструкция по применению -1 экз.

Вариант исполнения № 6: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для ЛОР операций, офтальмологических, стоматологических операций, в составе:

1. Простыня (салфетка) офтальмологическая/стоматологическая (длина х ширина, см (70-240) х (70-180)) с адгезивным отверстием диаметр (5-15) см, операционной пленкой, или

Простыня (салфетка) офтальмологическая (длина х ширина, см (70-240) х (70-180)) с отверстием диаметр (5-8) см, операционной пленкой, карманом для сбора жидкости, или Простыня офтальмологическая (длина х ширина, см (80-150) х (80-150)) с 2-мя операционными отверстиями диаметр (6-8) см, операционными пленками и карманами для сбора жидкости, или

Простыня для ЛОР операций (длина х ширина, см (140-250) х (100-200)) с U-образным вырезом (длина х ширина, см (45-70) х (7-15)) и липким краем» - от 1 шт. до 5 шт.

2. Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200)) с адгезивным краем - не более 5 шт. (при необходимости)

3. Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) - от 1 шт. до 5 шт.

4. Чехол - подголовник (длина х ширина, см (45-65) х (60-80)) - не более 2шт. (при необходимости).

5. Чехол - подлокотник (длина х ширина х высота, см (50-55) х (15-20) х (6-10)) - не более 2 шт. (при необходимости).

6. Чехол хирургический на инструментальный столик (длина х ширина, см (80-85) х (45-50)) - не более 2 шт. (при необходимости).

7. Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) - не более 2 шт. (при необходимости).

8. Инструкция по применению - 1 экз.

Вариант исполнения № 7: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для аортокоронарного шунтирования, имплантации электрокардиостимулятора, протезирования клапанов сердца, для ангиографии), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121472

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

Лист 9

1. Простыня торакальная (длина х ширина, см (300-360) х (250-300)/(180-220)) с операционным отверстием (длина х ширина, см (35-65) х (30-35)), операционной пленкой, впитывающей зоной, боковыми карманами, или Простыня для ЭКС (длина х ширина, см (250-320) х (140-200)) с адгезивным отверстием диаметр (10-15) см, операционной пленкой, впитывающей зоной, или Простыня ангиографическая (длина х ширина, см (280-360) х (220-240) с двумя отверстиями диаметр (7-10) см, адгезивным слоем, боковыми прозрачными вставками, впитывающей зоной, или Простыня ангиографическая (длина х ширина, см (280-360) х (220-240)) с двумя отверстиями для радиального доступа диаметр (7-10) см, двумя отверстиями для бедренного доступа диаметр (5-6) см, боковыми прозрачными вставками - 1 шт.
2. Простыня операционная (длина х ширина, см (240-260) х (180-220) с U-образным вырезом (длина х ширина, см (90-105) х (15-25)), перинеальным покрытием, липким краем - 1 шт. (при необходимости).
3. Бахилы хирургические, высота (25-35) см, длина следа (40-45) см - не более 3 пар. (при необходимости).
4. Простыня для анестезии (длина х ширина, см (200-300) х (100-200)) с вырезом, адгезивным краем - 1 шт. (при необходимости).
5. Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200)) с адгезивным краем - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) - от 1 шт. до 5 шт.
7. Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина х ширина, см (100-240) х (75-160)) - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Чехол на инструментальный стол Мейо (длина х ширина, см (120-150) х (60-85)) с впитывающей зоной - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Держатель для шнура (тип А: длина х ширина, см (20-30) х (2-5); или тип Б: длина х ширина, см (12-15) х (8-10); или тип В: длина х ширина, см (50-75) х (10-15)) - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Операционная лента (длина х ширина, см (30-50) х (2,5-10)) - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Карман-приемник хирургический с адгезивным краем (тип А: однокамерный, длина х ширина, см (25-50) х (25-50); или тип Б: двухкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (40-70); или тип В: трехкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (70)) - не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0121473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

Лист 10

(при необходимости).

13- Чехол на оборудование (тип А: длина х ширина х высота, см (35-80) х (25-60) х (7-20); или тип Б: диаметр (40-140) см, или тип В: длина х ширина, см (150-160) х (100-110) см) - не более 3 шт. (при необходимости).

14. Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные, производства ООО «ГК Пальма», Россия, РУ №РЗН 2014/1403 - не более 2 шт. (при необходимости).

15. Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).

16. Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL, (тип А, или тип Б) - не более 5 шт. (при необходимости.)

17. Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).

18. Инструкция по применению - 1 экз.

Вариант исполнения № 8: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для нейрохирургических операций, для краниотомии), в составе:

1. Простыня для операции на позвоночнике (длина х ширина, см (220-330) х (160-240)) с операционным отверстием (длина х ширина, см (30-60) х (10-40)) и адгезивным краем, операционной пленкой, карманом с клапаном, или

Простыня для краниотомии (длина х ширина, см (260-290) х (180-240)) с отверстием (длина х ширина, см (20-40) х (15-25)), операционной пленкой, карманом с клапаном, или Простыня операционная (длина х ширина, см (90-440) х (50-240)) с отверстием изменяемого размера, адгезивным краем - 1 шт.

2. Бахилы хирургические, высота (25-35) см, длина следа (40-45) см - не более 3 пар (при необходимости).

3. Простыня для анестезии (длина х ширина, см (200-300) х (100-200)) с вырезом, адгезивным краем - 1 шт. (при необходимости).

4. Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-250)) с адгезивным краем - не более 5 шт. (при необходимости).

5. Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) - от 1 шт. до 5 шт.

6. Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина х ширина, см (100-240) х (75-160)) - не более 2 шт. (при необходимости).

7. Чехол на инструментальный стол Мейо (длина х ширина, см (120-150) х (60-85)) с впитывающей зоной - не более 2 шт. (при необходимости).

8. Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) - не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20259

Лист 11

9. Держатель для шнура (тип А: длина х ширина, см (20-30) х (2-5); или тип Б: длина х ширина, см (12-15) х (8-10); или тип В: длина х ширина, см (50-75) х (10-15)) - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Операционная лента (длина х ширина, см (30-50) х (2,5-10)) - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Карман-приемник хирургический с адгезивным краем (тип А: однокамерный, длина х ширина, см (25-50) х (25-50); или тип Б: двухкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (40-70); или тип В: трехкамерный, длина х ширина, см (30-40) х 70)) - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Чехол на оборудование (тип А: длина х ширина х высота, см (35-80) х (25-60) х (7-20); или тип Б: диаметр (40-140) см, или тип В: длина х ширина, см (150-160) х (100-110)) - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные, производства ООО «ГК Пальма», Россия, РУ № РЗН 2014/1403 - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL (тип А, или тип Б) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Инструкция по применению - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121475