



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

На медицинское изделие

**Набор одежды и белья из нетканых материалов и медицинских изделий
одноразовый нестерильный по ТУ 14.12.30-010-87401986-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

198095, Санкт-Петербург, пер. Химический, д. 1, литер П

Производитель

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

198095, Санкт-Петербург, пер. Химический, д. 1, литер П

Место производства медицинского изделия

ООО "МедКомплект", Россия,

198095, Санкт-Петербург, пер. Химический д. 1, литер П, часть пом. 9-Н,
часть пом. №16, пом. №№ 17, 18, 19-37, 245, 247, 248, 270, 271;
часть пом. 1-Н, пом. №№ 160, 161, 163-165, 186, 187, 189

Номер регистрационного досье № РД-54672/107495 от 14.02.2023

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 29 листе

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2023 года № 7266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0067929

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды и белья из нетканых материалов и медицинских изделий
одноразовый нестерильный по ТУ 14.12.30-010-87401986-2022, в вариантах
исполнения:**

I. Набор для медперсонала универсальный № 1, в составе:

1. Халат медицинский (размер: 38-40, 40-42, 42-44, 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) или

Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 38-40, 40-42, 42-44, 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) - не более 20 шт.

2. Шапочка Берет или Шапочка Колпак или Косынка или Шапочка шлем или Шапочка шлем с впитывающей полосой или Шапочка бандана или Шапочка Василиса или Шапочка медицинская или Капюшон или Шапочка с креплением для очков или масок - не более 10 шт.

3. Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Пончо - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Куртка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Брюки (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Бахилы высокие или Бахилы с двойной подошвой высокие - не более 20 шт. (при необходимости).

7. Бахилы низкие или Бахилы с двойной подошвой низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

8. Фартук медицинский или Фартук медицинский с закрытой спиной, или Фартук медицинский с рукавами - не более 10 шт. (при необходимости).

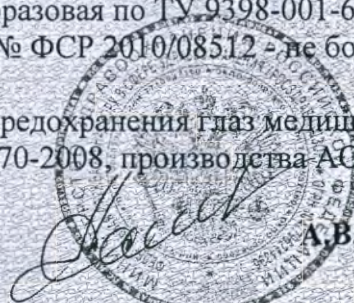
9. Нарукавники медицинские или Нарукавники медицинские с манжетами - не более 20 шт. (при необходимости)

10. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт - маска медицинская классик элит - маска медицинская утка вертикальная - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 или

Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО

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



А.В. Самойлова

0129667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 2

"Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Перчатки: Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные по ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008), варианты исполнения:

1. Перчатки латексные медицинские диагностические одноразовые нестерильные, опудренные, текстурированные, размеры: XS, S, M, L, XL.

2. Перчатки латексные медицинские диагностические одноразовые нестерильные, опудренные, гладкие, размеры: XS, S, M, L, XL, производства АО «АЗРИ», Россия, РУ ФСР 2010/08547 или

Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-02901167-2018, варианты исполнения:

1. Перчатки смотровые нестерильные из натурального латекса опудренные, №№ XS, S, M, L, XL. 2. Перчатки смотровые нестерильные из натурального латекса, неопудренные №№ XS, S, M, L, XL, производства ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, РУ № РЗН 2018/6998 - не более 20 шт. (при необходимости).

13. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см), или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Инструкция по применению.

II. Набор для медперсонала смотровой №2, в составе:

1. Шапочка Берет или Шапочка Колпак или Косынка или Шапочка шлем или Шапочка шлем с впитывающей полосой или Шапочка бандана или Шапочка Василиса или Шапочка с козырьком или Шапочка медицинская или Капюшон или Лента завязка медицинская или Шапочка с креплением для очков или масок - не более 100 шт.

2. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт - маска медицинская классик элит - маска медицинская утка вертикальная - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 или

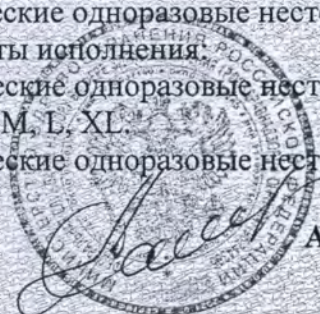
Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Перчатки: Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные по ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008), варианты исполнения.

1. Перчатки латексные медицинские диагностические одноразовые нестерильные, опудренные, текстурированные, размеры: XS, S, M, L, XL.

2. Перчатки латексные медицинские диагностические одноразовые нестерильные,

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



А.В. Самойлова

0129668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 3

опудренные, гладкие, размеры: XS, S, M, L, XL, производства АО «АЗРИ», Россия, РУ ФСР 2010/08547 или

Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-02901167-2018, варианты исполнения:

1. Перчатки смотровые нестерильные из натурального латекса опудренные, №№ XS, S, M, L, XL.

2. Перчатки смотровые нестерильные из натурального латекса, неопудренные №№ XS, S, M, L, XL, производства ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, РУ № РЗН 2018/6998 - не более 20 шт. (при необходимости).

4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

III. Набор для медперсонала стандартный №3, в составе:

1. Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Пончо - не более 20 шт.

2. Брюки (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Бахилы высокие или Бахилы с двойной подошвой высокие - не более 20 шт. (при необходимости).

4. Бахилы низкие или Бахилы с двойной подошвой низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

6. Инструкция по применению.

IV. Набор для медперсонала большой №4, в составе:

1. Куртка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) - не более 20 шт.

2. Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Пончо - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Брюки (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Бахилы высокие или Бахилы с двойной подошвой высокие - не более 20 шт. (при необходимости).

5. Бахилы низкие или Бахилы с двойной подошвой низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0129669



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 4

6. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
7. Инструкция по применению.
- V. Набор для медперсонала малый №5, в составе:
1. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт - маска медицинская классик элит - маска медицинская утка вертикальная - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - не более 10 шт. (при необходимости).
 2. Бахилы высокие или Бахилы с двойной подошвой высокие - не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Бахилы низкие или Бахилы с двойной подошвой низкие - не более 20 шт. (при необходимости).
 4. Брюки (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58) - не более 20 шт.
 5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
 6. Инструкция по применению.
- VI. Набор для медперсонала дополнительный средний №6, в составе:
1. Фартук медицинский или Фартук медицинский с закрытой спиной или Фартук медицинский с рукавами - не более 10 шт. (при необходимости).
 2. Нарукавники медицинские или Нарукавники медицинские с манжетами - не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Бахилы высокие или Бахилы с двойной подошвой высокие - не более 200 шт.
 4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
 5. Инструкция по применению.
- VII. Набор для медперсонала дополнительный малый №7, в составе:
1. Фартук медицинский или Фартук медицинский с закрытой спиной или Фартук медицинский с рукавами - не более 10 шт. (при необходимости).
 2. Нарукавники медицинские или Нарукавники медицинские с манжетами - не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Бахилы низкие или Бахилы с двойной подошвой низкие - не более 200 шт.

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

А.В. Самойлова

0129670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 5

4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

VIII. Набор для медперсонала усиленный №8, в составе:

1. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт - маска медицинская классик элит - маска медицинская утка вертикальная - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 или

Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Фартук медицинский или Фартук медицинский с закрытой спиной или Фартук медицинский с рукавами - не более 100 шт.

3. Нарукавники медицинские или Нарукавники медицинские с манжетами - не более 20 шт. (при необходимости).

4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

IX. Набор одежды и белья из нетканых материалов и медицинских изделий одноразовый нестерильный по ТУ 14.12.30-010-87401986-2022 для медперсонала процедурный №9, в составе:

1. Шапочка Берет или Шапочка Колпак или Косынка или Шапочка шлем или Шапочка шлем с впитывающей полосой или Шапочка бандана или Шапочка Василиса или Шапочка медицинская или Капюшон или Шапочка с креплением для очков или масок - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Бахилы высокие или Бахилы с двойной подошвой высокие - не более 20 шт. (при необходимости).

3. Бахилы низкие или Бахилы с двойной подошвой низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

4. Нарукавники медицинские или Нарукавники медицинские с манжетами - не более 100 шт.

5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 6

6. Инструкция по применению.

Х. Набор для медперсонала защитный №10, в составе:

1. Шапочка Берет или Шапочка Колпак или Косынка или Шапочка шлем или Шапочка шлем с впитывающей полосой или Шапочка бандана или Шапочка Василиса или Шапочка медицинская или Капюшон или Шапочка с креплением для очков или масок - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт - маска медицинская классик элит - маска медицинская утка вертикальная - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Набородник медицинский - не более 10 шт.

4. Полотенце нетканое (5-145x5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100x3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100x3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

XI. Набор для врача инфекциониста №11, в составе:

1. Комбинезон (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58, 60-66, 68-74) - не более 10 шт.

2. Халат медицинский (размер: 38-40, 40-42, 42-44, 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) или

Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 38-40, 40-42, 42-44, 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Шапочка Берет или Шапочка Колпак или Косынка или Шапочка шлем или Шапочка шлем с впитывающей полосой или Шапочка бандана или Шапочка Василиса или Шапочка медицинская или Капюшон или Шапочка с креплением для очков или масок - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Набородник медицинский - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Куртка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Брюки (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Бахилы высокие или Бахилы с двойной подошвой высокие - не более 20 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129672



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 7

9. Бахилы низкие или Бахилы с двойной подошвой низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

10. Бахилы полиэтиленовые: Бахилы медицинские одноразового использования по ТУ 9398-002-01054535-2015,

1. Бахилы гладкие, артикулы: БГ1.0Б, БГ1.0С, БГ1.0З, БГ1.3Б, БГ1.3С, БГ1.3З, БГ1.6Б, БГ1.6С, БГ1.6З, БГ1.8С, БГ1.8З, БГ2.0Б, БГ2.0С, БГ2.0З, БГ2.5Б, БГ2.5С, БГ2.5З, БГ3.0Б, БГ3.0С, БГ3.0З., производства ООО «Клевер-Про», Россия, РУ РЗН 2016/3571 или Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017, варианты исполнений:

1. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-4/1р-С укор.

2. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-5/1р-С.

3. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-С.

21. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-С.

23. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ор.

26. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ф.

27. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-З.

29. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ч.

48. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/2р-С.

86. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ор.

89. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ф.

90. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-З.

92. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ч.

138. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-С-удл.

147. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой - арт. ПНД-7/7/1р-Б-С.

154. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой - арт. ПНД-8/8/1р-Б-С.

155. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой - арт. ПНД-8/8/1р-Б-Ор.

157. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой - арт. ПНД-8/8/1р-Б-Ф.

158. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой - арт. ПНД-8/8/1р-Б-З.

170. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД-2-8/8/2р-С-С.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 8

171. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2-8/15/2р-С-С.
172. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2-8/18/2р-С-С.
174. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2-8/32/2р-С-С, производства ООО «Элегрин», Россия, РУ РЗН 2017/6348 - не более 20 шт. (при необходимости).
11. Фартук медицинский или Фартук медицинский с закрытой спиной или Фартук медицинский с рукавами - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Нарукавники медицинские или Нарукавники медицинские с манжетами - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт - маска медицинская классик элит - маска медицинская утка вертикальная - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО "Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Перчатки: Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные по ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008), варианты исполнения:
1. Перчатки латексные медицинские диагностические одноразовые нестерильные, опудренные, текстурированные, размеры: XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки латексные медицинские диагностические одноразовые нестерильные, опудренные, гладкие, размеры: XS, S, M, L, XL, производства АО «АЗРИ», Россия, РУ ФСР 2010/08547 или Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-02901167-2018, варианты исполнения:
1. Перчатки смотровые нестерильные из натурального латекса опудренные, №№ XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки смотровые нестерильные из натурального латекса, неопудренные №№ XS, S, M, L, XL, производства ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, РУ № РЗН 2018/6998 - не более 20 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0129674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 9

16. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

17. Инструкция по применению.

ХII. Набор универсальный №12, в составе:

1. Халат медицинский (размер: 38-40, 40-42, 42-44, 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) или

Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 38-40, 40-42, 42-44, 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) - не более 20 шт.

2. Шапочка Берет или Шапочка Колпак или Косынка или Шапочка шлем или Шапочка шлем с впитывающей полосой или Шапочка бандана или Шапочка Василиса или Шапочка с козырьком или Шапочка медицинская или Капюшон или Лента завязка медицинская или Шапочка с креплением для очков или масок - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Бахилы высокие или Бахилы с двойной подошвой высокие - не более 20 шт. (при необходимости).

4. Бахилы низкие или Бахилы с двойной подошвой низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

6. Инструкция по применению.

ХIII. Набор для пациента/посетителя №13, в составе:

1. Халат для посетителя (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Халат кимоно или Халат накидка - не более 20 шт.

2. Шапочка Берет или Косынка или Шапочка медицинская или Лента завязка медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт - маска медицинская классик элит - маска медицинская утка вертикальная - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 или

Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Бахилы высокие или Бахилы с двойной подошвой высокие - не более 20 шт. (при

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

А.В. Самойлова

0129675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 10

необходимости).

5. Бахилы низкие или Бахилы с двойной подошвой низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

6. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).

7. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).

8. Бахилы полиэтиленовые: Бахилы медицинские одноразового использования по ТУ 9398-002-01054535-2015,

1. Бахилы гладкие, артикулы: БГ1.0Б, БГ1.0С, БГ1.0З, БГ1.3Б, БГ1.3С, БГ1.3З, БГ1.6Б, БГ1.6С, БГ1.6З, БГ1.8С, БГ1.8З, БГ2.0Б, БГ2.0С, БГ2.0З, БГ2.5Б, БГ2.5С, БГ2.5З, БГ3.0Б, БГ3.0С, БГ3.0З., производства ООО «Клевер-Про», Россия, РУ РЗН 2016/3571 или Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала по ТУ 32.50.50-00133186646-2017, варианты исполнений:

1. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-4/1р-С укор.

2. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-5/1р-С.

3. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-С.

21. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-С.

23. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ор.

26. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ф.

27. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-З.

29. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ч.

48. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/2р-С.

86. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ор.

89. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ф.

90. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-З.

92. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ч.

138. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-С-удл.

147. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой - арт. ПНД-7/7/1р-Б-С.

154. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой - арт. ПНД-8/8/1р-Б-С.

155. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой - арт. ПНД-8/8/1р-Б-Ор.

157. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой - арт. ПНД-8/8/1р-Б-Ф.

158. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой - арт. ПНД-8/8/1р-Б-З.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129676

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 11

170. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2-8/8/2р-С-С.
171. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2-8/15/2р-С-С.
172. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2-8/18/2р-С-С.
174. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2-8/32/2р-С-С, производства ООО «Элегрин», Россия, РУ РЗН 2017/6348 - не более 20 шт. (при необходимости).
9. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
10. Инструкция по применению.
- XIV. Набор для пациента смотровой №14, в составе:
1. Рубашка для процедур (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Пелерина или Пончо - не более 20 шт.
2. Халат для посетителя (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Халат кимоно или Халат накидка - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Шапочка Берет или Косынка или Шапочка медицинская или Лента завязка медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Бахилы низкие - не более 20 шт. (при необходимости).
5. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).
6. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).
7. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
8. Инструкция по применению.
- XV. Набор для пациента смотровой малый №15, в составе:
1. Халат для посетителя (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Халат кимоно или Халат накидка - не более 10 шт. (при необходимости).
2. Шапочка Берет или Косынка или Шапочка медицинская или Лента завязка медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Тапочки процедурные - не более 200 шт.
4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129677

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 12

с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

XVI. Набор для пациента смотровой средний №16, в составе:

1. Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Рубашка для процедур (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Пелерина или Пончо - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Брюки (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58) или Брюки процедурные (размер: 36-38, 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62) или Юбка - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Носки - не более 200 шт.

4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

XVII. Набор для пациента процедурный №17, в составе:

1. Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Рубашка для процедур (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Пелерина или Пончо - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Шапочка Берет или Косынка или Шапочка медицинская или Лента завязка медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Юбка или Брюки (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58) или Брюки процедурные (размер: 36-38, 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62) - не более 20 шт.

4. Бахилы низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

5. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).

6. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).

7. Трусы процедурные мужские или Трусы процедурные женские или Трусы мужские (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54) или Трусы женские (размер: 46-48, 52-54, 54-56) - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

9. Инструкция по применению.

XVIII. Набор для пациента процедурный малый №18, в составе:

1. Рубашка для лежачего пациента или Рубашка для процедур (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Шапочка Берет или Косынка или Шапочка медицинская или Лента завязка

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 13

медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Нагрудник или Нагрудник с карманом - не более 20 шт.

4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

XIX. Набор для пациента смотровой/процедурный №19, в составе:

1. Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Рубашка для процедур (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Трусы процедурные женские или Трусы процедурные мужские или Трусы мужские (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54) или Трусы женские (размер: 46-48, 52-54, 54-56) - не более 50 шт.

3. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).

4. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).

5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

6. Инструкция по применению.

XX. Набор для пациента реанимации №20, в составе:

1. Рубашка для лежачего пациента - не более 20 шт.

2. Шапочка Берет или Косынка или Шапочка медицинская или Лента завязка медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Бахилы низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

4. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).

5. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).

6. Нагрудник или Нагрудник с карманом - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

9. Инструкция по применению.

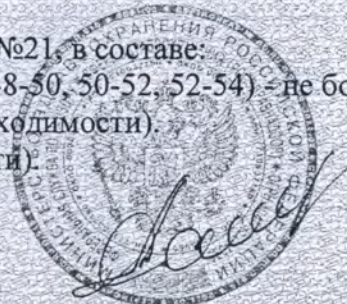
XXI. Набор для пациента проктологический №21, в составе:

1. Шорты проктологические (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54) - не более 20 шт.

2. Бахилы низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

3. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 14

4. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).
5. Шапочка Берет или Косынка или Шапочка медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Халат для посетителя (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Халат кимоно или Халат накидка - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Простыня (60-600x40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Карман медицинский (5-100x5-100см с шагом 1см) или Карман секционный медицинский (10-160x10-160см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Карман-приемник медицинский для сбора жидкости (10-160x10-160см с шагом 1см) или Карман-накопитель медицинский для сбора жидкости (10-160x10-160см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Мешок медицинский (15-200x15-120см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Фиксатор медицинский соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Лента медицинская фиксирующая - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Полотенце нетканое (5-145x5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100x3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100x3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
14. Инструкция по применению.

XXII. Набор гинекологический большой №22, в составе:

1. Рубашка для роженицы (размер: 46-48, 50-52, 52-54) - не более 20 шт.
2. Шапочка Берет или Косынка или Шапочка медицинская или Лента завязка медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Бахилы низкие - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).
5. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).
6. Трусы процедурные женские или Трусы женские (размер: 46-48, 52-54, 54-56) - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Салфетка многослойная впитывающая (3-100x3-100см с шагом 1см, от 2-х до 20-ти слоев с шагом-1слой) - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Пеленка впитывающая: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «Медмил», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 и/или Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Señi», производства ООО «Белла», Россия, РУ № РЗН 2015/2475 - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Прокладка: Прокладки женские впитывающие гинекологические под товарным знаком "bella" по ТУ 17.22.12-088-11736425-2020, производства ООО «БЕЛЛА».

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

А.В. Самойлова

0129680

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 15

Россия, РУ № ФСР 2010/08493 и/или Прокладки урологические по ТУ 32.50.50-024-11736425-2017 вариант исполнения: SENI LADY, размеры: micro, mini, mini plus, normal, extra, extra plus, super, plus, производства ООО «БЕЛЛА», Россия, РУ № РЗН 2018/7051 - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Подгузник: Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012, производства ООО «Белла», Россия, РУ № 2015/2493 - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Прокладка медицинская впитывающая (2,5-120х2,5-70см с шагом 0,5см) - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Фиксатор медицинский соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Лента медицинская фиксирующая - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

15. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

16. Инструкция по применению.

XXIII. Набор гинекологический малый №23, в составе:

1. Рубашка для роженицы (размер: 46-48, 50-52, 52-54) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Трусы процедурные женские или Трусы женские (размер: 46-48, 52-54, 54-56) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).

4. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).

5. Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Прокладка медицинская впитывающая (2,5-120х2,5-70см с шагом 0,5см) - не более 10 шт.

7. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

8. Инструкция по применению.

XXIV. Набор акушерско-гинекологический №24, в составе:

1. Рубашка для роженицы (размер: 46-48, 50-52, 52-54) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Шапочка Берет или Косынка или Шапочка бандана или Шапочка медицинская или Лента завязка медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Трусы процедурные женские или Трусы женские (размер: 46-48, 52-54, 54-56) - не

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

А.В. Самойлова

0129681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 16

более 10 шт. (при необходимости).

4. Прокладка медицинская впитывающая (2,5-120х2,5-70см с шагом 0,5см) или Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).

6. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).

7. Лента умбиликальная (пояс) - не более 10 шт.

8. Салфетка многослойная впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см, от 2-х до 20-ти слоев с шагом-1слой) - не более 10 шт. (при необходимости).

9. Карман медицинский (5-100х5-100см с шагом 1см) или Карман секционный медицинский (10-160х10-160см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

11. Инструкция по применению.

XXV. Набор гинекологический процедурный №25, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Простыня с карманом (60-310х40-310см с шагом 1см) - не более 10 шт.

3. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

XXVI. Набор процедурный универсальный №26, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Мешок медицинский (15-200х15-120см с шагом 1см) - не более 10 шт.

4. Фиксатор медицинский соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

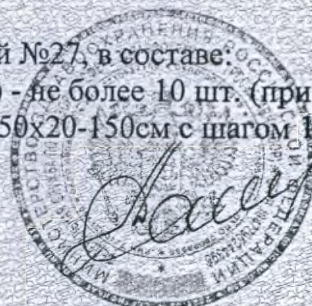
6. Инструкция по применению.

XXVII. Набор процедурный дополнительный №27, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) - не более 10

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 17

шт. (при необходимости).

3. Карман медицинский (5-100х5-100см с шагом 1см) или Карман секционный медицинский (10-160х10-160см с шагом 1см) или Карман-приемник медицинский для сбора жидкости (10-160х10-160см с шагом 1см) или Карман-накопитель медицинский для сбора жидкости (10-160х10-160см с шагом 1см) - не более 10 шт.

4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

XXVIII. Набор процедурный усиленный №28, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Фиксатор медицинский соединительный или Лента медицинская фиксирующая - не более 10 шт.

3. Чехол медицинский на оборудование (диаметр 5-600см с шагом 1см) или Чехол медицинский на эндоскопическое оборудование (20-300х6-100см с шагом 1см) или Чехол медицинский на инструментальный стол (20-600х20-600см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Чехол медицинский на мебель (20-300х20-300см с шагом 1см) или Чехол медицинский на подлокотник (5-100х5-100см с шагом 1см) или Чехол медицинский на подголовник (10-100х10-100см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

6. Инструкция по применению.

XXIX. Набор роцедурный №29, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 300 шт.

2. Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Салфетка марлевая: Салфетки марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 16427-93 варианты исполнения: - 45 х 29 см (однослойные) по 100 шт.; - 45 х 29 см (двухслойные) по 50 шт.; - 16 х 14 см (однослойные) по 100 шт. или 200 шт.; - 16 х 14 см (двухслойные) по 50 шт. или 100 шт.; - 16 х 14 см (четырёхслойные) по 25 шт. или 50 шт., производства ООО «Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика», Россия, РУ РЗН № 2015/2817 и/или Салфетки марлевые медицинские нестерильные по

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

А.В. Самойлова

0129683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 18

ТУ 9393-007-10715071-2014, варианты исполнения:

1. Салфетки марлевые медицинские нестерильные в готовом (сложенном) виде выпускаются, следующих типоразмеров: в 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40 или 48 слоёв, см: $5,0 \pm 0,5 \times 5,0 \pm 0,5$; $7,5 \pm 0,5 \times 7,5 \pm 0,5$; $10,0 \pm 0,5 \times 10,0 \pm 0,5$; $16,0 \pm 1,0 \times 14,0 \pm 1,0$; $45,0 \pm 1,5 \times 29,0 \pm 1,5$ производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2559 - не более 200 шт. (при необходимости).

5. Бинт марлевый: Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, производства ООО «Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика», Россия, РУ № ФСР 2010/08979 и/или

Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014 следующих типоразмеров: 5м x 5см, 5м x 7см, 5м x 10см, 7м x 10см, 7м x 14см, 10м x 16см, производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 и/или

Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 5м x 5см, 5м x 7см, 5м x 10см, 7м x 10см, 7м x 14см, 10м x 16см, производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2555 - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Вата: Вата медицинская гигроскопическая хирургическая и нестерильная, хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81, производства АО «Фабрика «Ника», Россия, РУ № ФСР 2009/06567 и/или

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопко-полиэфирная нестерильная в рулонах массой 25г, 50г, 100г, 150г, 200г, 250г, 500г, 1кг, 2,5кг; спрессованная в кипы массой 20кг, 30кг, 40кг, 50кг; в виде зигзагообразной ленты массой 50г, 100г, 200г; ватного полотна массой 25г, 50г, 100г, 150г, 200г, 250г, 500г, 1кг, 2,5кг по ТУ 9393-004-44881728-2008, варианты исполнения: в рулонах массой 25г, 50г, 100г, 150г, 200г, 250г; в виде зигзагообразной ленты массой 50г, 100г, 200г; ватного полотна массой 25г, 50г, 100г, 150г, производства ООО «Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика», Россия, РУ № РЗН 2014/2133 и/или

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81 производства ООО «Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика», Россия, РУ № ФСР 2010/06930 - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Отрез марлевый: Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 8461-011-44881728-2010, производства ООО ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08978 и/или

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 21.20.24-013-71847378-2020, следующих размеров: - ширина: 10,0 см, 15,0 см, 30,0 см, 45,0 см, 80,0 см, 84,0 см, 88,0 см, 90,0 см; - длина: 1 м, 2 м, 3 м, 5 м, 10 м производства ООО «НЬЮФАРМ»,

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



А.В. Самойлова

0129684

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 19

Россия, РУ № РЗН 2022/17456 - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Лейкопластырь: Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 следующих исполнений: I. Основа (подложка): 1. тканая.

2. нетканая. 3. полимерная. II. Размерный ряд, см: 1. тканая и полимерная основа (лейкопластырь в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) или на картонную гильзу или пластмассовую катушку): - длина 500,0 х ширина от 1,0 до 5,0

шаг 0,5; - длина 500,0 х ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0. 2. нетканая основа

(лейкопластырь в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) или на картонную гильзу или пластмассовую катушку): - длина 1000,0 х ширина от 1,0 до 5,0

шаг 0,5; - длина 1000,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0, производства ООО

«НПМ», Россия, РУ № ФСР 2007/00789 и/или

Лейкопластырь Верофарм по ТУ 21.20.24-015-45961725-2021 в следующих

исполнениях: - полоска основы с клеевым слоем без защитного покрытия, намотанная на картонную шпулю (катушка) следующих размеров в см: 300х1,0; 500х1,0; 500х2,0;

500х3,0; 500х4,0; 500х5,0; - полоска основы с клеевым слоем без защитного покрытия, намотанная на пластмассовую шпулю (катушка) следующих размеров в см: 300х1,0;

500х1,0; 500х2,0; 500х3,0; 500х4,0; 500х5,0; - полоска основы с клеевым слоем с

защитным покрытием следующих размеров в см: 3,8х3,8; 10,0х4,0; 10,0х6,0; 18,0х10,0, производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия, РУ № ФСР 2009/05363 и/или

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» по ТУ 21.20.24-010-

45961725-2019 в следующих исполнениях: - полоска основы с клеевым слоем с

защитным покрытием или без него, намотанная на картонную или пластмассовую

шпулю или без шпули (катушка), следующих размеров в см: 500х1,25; 500х2,5;

500х5,0; 500х10,0; - полоска основы с клеевым слоем с защитным покрытием

следующих размеров в см: 3,8х3,8; 1,9х7,2; Ø2,3; Ø3,0, производства АО

«ВЕРОФАРМ», Россия, РУ № ФСР 2008/03212 - не более 10 шт. (при необходимости).

9. Тампон марлевый: Тампоны марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-011-

10715071-2016, варианты исполнения: 1 Тампоны - турунды различных типоразмеров

(в развернутом виде): 1,0 ± 0,1м х 1,0 ± 0,2см 1,0 ± 0,1м х 2,0 ± 0,3см 1,0 ± 0,1м х 5,0 ±

0,5см 2,0 ± 0,2м х 1,0 ± 0,2см 2,0 ± 0,2м х 2,0 ± 0,3см 2,0 ± 0,2м х 5,0 ± 0,5см 2,0 ± 0,2м

х 7,5 ± 0,5см 2,0 ± 0,2м х 10,0 ± 1,0см 3,5 ± 0,2м х 1,0 ± 0,2см 3,5 ± 0,2м х 2,0 ± 0,3см 3,5

± 0,2м х 3,0 ± 0,3см 3,5 ± 0,2м х 4,0 ± 0,3см 3,5 ± 0,2м х 5,0 ± 0,5см 3,5 ± 0,2м х 7,5 ±

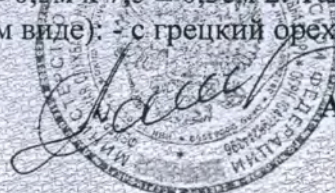
0,5см 4,0 ± 0,4м х 1,0 ± 0,2см 4,0 ± 0,4м х 2,0 ± 0,3см 4,0 ± 0,4м х 3,5 ± 0,3см 4,0 ± 0,4м

х 5,5 ± 0,5см 5,0 ± 0,5м х 1,0 ± 0,2см 5,0 ± 0,5м х 2,0 ± 0,3см 5,0 ± 0,5м х 3,0 ± 0,3см 5,0

± 0,5м х 4,0 ± 0,3см 5,0 ± 0,5м х 5,0 ± 0,5см 5,0 ± 0,5м х 7,5 ± 0,5см 2. Тампоны -

шарики различных типоразмеров (в развернутом виде): - с грецким орех - 13,0 ± 1,0см

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 20

х $13,0 \pm 1,0$ см - со сливу - $18,0 \pm 1,0$ см х $18,0 \pm 1,0$ см - с яйцо - $23,0 \pm 1,5$ см х $23,0 \pm 1,5$ см - экстра большой - $33,0 \pm 1,5$ см х $33,0 \pm 1,5$ см - с кулак - $42,0 \pm 2,0$ см х $42,0 \pm 2,0$ см 12. Тампоны фигурные различных типоразмеров (в развернутом виде): 12.1. Шарик: $15,0 \pm 1,5$ см х $15,0 \pm 1,5$ см $20,0 \pm 2,0$ см х $20,0 \pm 2,0$ см $30,0 \pm 3,0$ см х $30,0 \pm 3,0$ см $40,0 \pm 4,0$ см х $40,0 \pm 4,0$ см $50,0 \pm 5,0$ см х $50,0 \pm 5,0$ см 12.2. Фасолька: $7,5 \pm 0,5$ см х $7,5 \pm 0,5$ см $9,5 \pm 0,5$ см х $9,5 \pm 0,5$ см $15,0 \pm 1,5$ см х $15,0 \pm 1,5$ см 12.3. Усик: $10,0 \pm 1,0$ см х $10,0 \pm 1,0$ см $15,0 \pm 1,5$ см х $15,0 \pm 1,5$ см 12.4. Треугольник: $12,0 \pm 1,0$ см х $12,0 \pm 1,0$ см $15,0 \pm 1,5$ см х $15,0 \pm 1,5$ см $18,0 \pm 1,5$ см х $18,0 \pm 1,5$ см $25,0 \pm 2,5$ см х $25,0 \pm 2,5$ см 12.5. Наперсток: $45,0 \pm 4,5$ см х $10,0 \pm 1,0$ см $82,0 \pm 8,0$ см х $26,0 \pm 2,0$ см 12.6. Горошек: $5,0 \pm 0,5$ см х $5,0 \pm 0,5$ см $12,0 \pm 1,0$ см х $12,0 \pm 1,0$ см, производства ООО «ХБК» «Навтекс», РУ № РЗН 2017/6360 - не более 100 шт. (при необходимости).

10. Тампон нетканый впитывающий круглый или Тампон нетканый впитывающий треугольный или Тампон нетканый впитывающий прямоугольный или Тампон нетканый впитывающий удлиненный или Тампон нетканый впитывающий спонж - не более 100 шт. (при необходимости).

11. Салфетка нетканая (3-100х3-100 см с шагом 1 см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100 см с шагом 1 см) - не более 10 шт.

12. Инструкция по применению.

XXX. Набор смотровой №30, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1 см) или Простыня в рулоне (60-310х40-310 см с шагом 1 см, перфорация с шагом 1 см) - не более 300 шт.

2. Бахилы низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

3. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).

4. Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Рубашка для процедур (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Шапочка Берет или Косынка или Шапочка медицинская или Лента завязка медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).

7. Полотенце нетканое (5-145х5-145 см с шагом 1 см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100 см с шагом 1 см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100 см с шагом 1 см) - не более 10 шт.

8. Инструкция по применению.

XXXI. Набор смотровой малый №31, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129686

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 21

3. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Полотенце нетканое в рулоне (5-145х5-145см с шагом 1см, перфорация с шагом 1см) - не более 300 шт.
5. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

6. Инструкция по применению.

XXXII. Набор смотровой расширенный №32, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
2. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка ламинированная (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка полиэтиленовая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка в рулоне (3-100х3-100см с шагом 1см, перфорация с шагом 1см) или Салфетка в рулоне впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см, перфорация с шагом 1см) - не более 300 шт.

3. Салфетка с отверстием (3-100х3-100см с шагом 1см, диаметр отверстия 3-30см с шагом 0,5см) или Салфетка с адгезивным краем (3-100х3-100см с шагом 1см - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Лента медицинская фиксирующая - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт.

6. Инструкция по применению.

XXXIII. Набор смотровой дополнительный №33, в составе:

1. Подстилка медицинская (20-90х20-90см с шагом 1см) или Подстилка медицинская с адгезивным краем (20-90х20-90см с шагом 1см) или Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) - не более 10 шт.
2. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Простыня с адгезивным краем (60-310х40-310см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

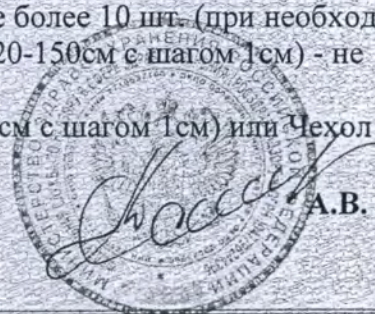
4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

XXXIV. Набор смотровой защитный №34, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
2. Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Чехол медицинский на мебель (20-300х20-300см с шагом 1см) или Чехол

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129687

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 22

медицинский на подлокотник (5-100х5-100см с шагом 1см) или Чехол медицинский на подголовник (10-100х10-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

4. Фиксатор медицинский соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Лента медицинская фиксирующая - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

7. Инструкция по применению.

XXXV. Набор для обследования пациента большой №35, в составе:

1. Простыня с отверстием (60-310х40-310см с шагом 1см, диаметр отверстия 3-60см с шагом 1см) или Простыня с отверстием и адгезивным краем (60-310х40-310см с шагом 1см, диаметр отверстия 3-60см с шагом 1см) или Простыня с адгезивным краем (60-310х40-310см с шагом 1см) - не более 10 шт.

2. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Рубашка для процедур (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Трусы процедурные мужские или Трусы процедурные женские - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Фиксатор медицинский соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).

7. Прокладка медицинская впитывающая (2,5-120х2,5-70см с шагом 0,5см) - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

9. Инструкция по применению.

XXXVI. Набор для обследования пациента малый №36, в составе:

1. Салфетка с отверстием (3-100х3-100см с шагом 1см, диаметр отверстия 3-30см с шагом 0,5см) или Салфетка с адгезивным краем (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка многослойная впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см, от 2-х до 20-ти слоев с шагом-1слой) - не более 10 шт.

2. Повязка медицинская нетканая фиксирующая (3-160х3-40см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая

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



А.В. Самойлова

0129688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 23

(3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

XXXVII. Набор для обследования пациента усиленный №37, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
2. Простыня системная с карманами (60-310х40-310см с шагом 1см) - не более 10 шт.
3. Мешок медицинский (15-200х15-120см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Фиксатор медицинский соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Прокладка медицинская впитывающая (2,5-120х2,5-70см с шагом 0,5см) - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

8. Инструкция по применению.

XXXVIII. Набор для обследования пациента универсальный №38, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
2. Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Повязка медицинская нетканая фиксирующая (3-160х3-40см с шагом 1см) - не более 10 шт.

4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

6. Инструкция по применению.

XXXIX. Набор для физиотерапевтических процедур тип 1 №39, в составе:

1. Рубашка для процедур (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Шапочка Берет или Косынка или Шапочка медицинская или Лента завязка медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Рукавица физиотерапевтическая или Рукавица фигурная физиотерапевтическая - не более 10 шт.

4. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при

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

А.В. Самойлова

0129689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 24

необходимости).

6. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

7. Инструкция по применению.

XL. Набор для физиотерапевтических процедур тип 2 №40, в составе:

1. Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Рубашка для процедур (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Бахилы низкие - не более 20 шт. (при необходимости).

3. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).

4. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).

5. Фиксатор на руку медицинский - не более 10 шт.

6. Бинт нетканый фиксирующий (3-1000х3-40см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

9. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

10. Инструкция по применению.

XLI. Набор диагностический малый №41, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Тампон нетканый впитывающий круглый или Тампон нетканый впитывающий треугольный или Тампон нетканый впитывающий прямоугольный или Тампон нетканый впитывающий удлиненный или Тампон нетканый впитывающий спонж - не более 100 шт.

3. Рубашка для процедур (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Пелерина или Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) или Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).

5. Носки - не более 20 шт. (при необходимости).

6. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

8. Инструкция по применению.

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



А.В. Самойлова

0129690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 25

XLII. Набор для отделения функциональной диагностики №42, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
2. Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Фиксатор медицинский соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Чехол медицинский на оборудование (диаметр 5-600см с шагом 1см) или Чехол медицинский на эндоскопическое оборудование (20-300х6-100см с шагом 1см) или Чехол медицинский на инструментальный стол (20-600х20-600см с шагом 1см) - не более 10 шт.
5. Лента медицинская фиксирующая - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Мешок медицинский (15-200х15-120см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
8. Инструкция по применению.

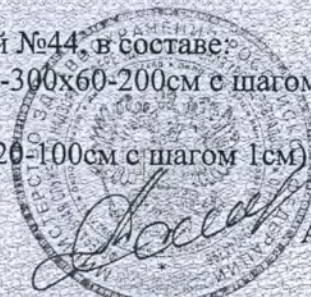
XLIII. Набор для гипсовочного кабинета №43, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
2. Мешок медицинский (15-200х15-120см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Бинт нетканый фиксирующий (3-1000х3-40см с шагом 1см) - не более 10 шт.
4. Повязка медицинская нетканая фиксирующая (3-160х3-40см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Фиксатор медицинский соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Салфетка многослойная впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см, от 2-х до 20-ти слоев с шагом-1слой) - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Тапочки процедурные - не более 20 шт. (при необходимости).
8. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
10. Инструкция по применению.

XLIV. Набор для отделения реанимации большой №44, в составе:

1. Пододеяльник медицинский одноразовый (100-300х60-200см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
2. Наволочка медицинская одноразовая (20-100х20-100см с шагом 1см) - не

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



А.В. Самойлова

0129691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 26

более 10 шт. (при необходимости).

3. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Наматрасник медицинский одноразовый (40-260х40-210см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

8. Инструкция по применению.

XLV. Набор для отделения реанимации средний №45, в составе:

1. Пододеяльник медицинский одноразовый (100-300х60-200см с шагом 1см) - не более 10 шт.

2. Наволочка медицинская одноразовая (20-100х20-100см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) или Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

XLVI. Набор для отделения реанимации малый №46, в составе:

1. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Наволочка медицинская одноразовая (20-100х20-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

3. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

5. Инструкция по применению.

XLVII. Набор патологоанатомический №47, в составе:

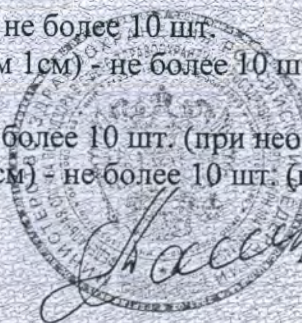
1. Мешок патологоанатомический одноразовый - не более 10 шт.

2. Мешок медицинский (15-200х15-120см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при

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



А.В. Самойлова

0129692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 27

необходимости).

5. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

6. Инструкция по применению.

XLVIII. Набор детский смотровой №48, в составе:

1. Кофточка детская - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Брюки детские - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Шапочка детская - не более 10 шт.

4. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.

7. Инструкция по применению.

XLIX. Набор детский смотровой расширенный №49, в составе:

1. Кофточка детская - не более 10 шт.

2. Шапочка детская - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Накидка детская - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Носки детские - не более 20 шт. (при необходимости).

5. Конверт детский - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Комбинезон детский - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Брюки детские - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: - маска медицинская детская - маска медицинская детская элит производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт. (при необходимости).

9. Лента умбиликальная (пояс) - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Подстилка медицинская (20-90х20-90см с шагом 1см) или Подстилка с адгезивным краем (20-90х20-90см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Подгузник детский: Подгузники медицинские для детей seni KIDS под товарным знаком «seni» по ТУ 32.50.50-031-11736425-2019, размеры: NEWBORN, MINI, MIDI, MAXI, MAXI PLUS, JUNIOR, JUNIOR EXTRA, производства ООО "Белла", Россия, РУ № РЗН 2018/7802, или

Подгузники, подгузники-трусики одноразовые впитывающие для детей с нарушением функции выделения или ограниченными возможностями "iD kids" по ТУ 17.22.12-003-75244903-2017, в вариантах исполнения:

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



А.В. Самойлова

0129693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 28

1. Подгузники одноразовые впитывающие для детей с нарушением функции выделения или ограниченными возможностями "iD kids", размеры: - Бефо нью борн (Before New Born); - Нью Борн (New Born); - Мини (Mini); - Миди (Midi); - Макси (Maxi); - Юниор (Junior); - ИксЛ (XL).
2. Подгузники-трусики одноразовые впитывающие для детей с нарушением функции выделения или ограниченными возможностями "iD kids", размеры: - Макси (Maxi); - Юниор (Junior); - ИксЛ (XL), производства ООО "Онтэкс РУ", Россия, РУ № РЗН 2018/6754 - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
15. Инструкция по применению.
- L. Набор детский процедурный № 50, в составе:
 1. Брюки детские - не более 10 шт. (при необходимости).
 2. Накидка детская - не более 10 шт.
 3. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
 4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
 6. Инструкция по применению.
- LI. Набор детский смотровой малый №51, в составе:
 1. Брюки детские - не более 10 шт. (при необходимости).
 2. Носки детские - не более 20 шт.
 3. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
 4. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
 6. Инструкция по применению.
- LII. Набор детский смотровой большой №52, в составе:
 1. Шапочка детская - не более 10 шт. (при необходимости).
 2. Кофточка детская - не более 10 шт. (при необходимости).
 3. Брюки детские - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21371

Лист 29

4. Конверт детский - не более 10 шт.
 5. Накидка детская - не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
 7. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
 8. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
 9. Инструкция по применению.
- LIII. Набор детский процедурный большой №53, в составе:
1. Комбинезон детский - не более 10 шт.
 2. Шапочка детская - не более 10 шт. (при необходимости).
 3. Накидка детская - не более 10 шт. (при необходимости).
 4. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
 7. Инструкция по применению.
- LIV. Набор детский процедурный малый № 54, в составе:
1. Кофточка детская - не более 10 шт. (при необходимости).
 2. Брюки детские - не более 10 шт.
 3. Носки детские - не более 20 шт. (при необходимости).
 4. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) - не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) или Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 10 шт.
 7. Инструкция по применению.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129695