



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20755

На медицинское изделие

Материал упаковочный для стерилизации, транспортировки и хранения  
медицинских изделий по ТУ 32.50.50-003-35927791-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное  
объединение Маркер" (ООО "НПО Маркер"), Россия,  
117292, Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное  
объединение Маркер" (ООО "НПО Маркер"), Россия,  
117292, Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44

Место производства медицинского изделия

ООО "НПО Маркер", Россия,  
300013, г. Тула, Привокзальный р-н, ул. Болдина, д. 98а, лит. Е

Номер регистрационного досье № РД-56440/45960 от 14.06.2023

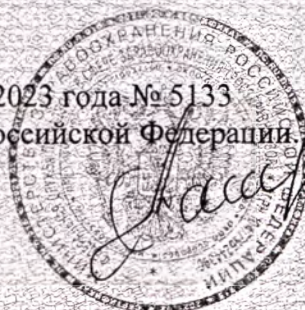
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5133  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067555

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20755

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал упаковочный для стерилизации, транспортировки и хранения  
медицинских изделий по ТУ 32.50.50-003-35927791-2022, в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. Бумага крепированная в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м.
2. Бумага крепированная в листах, ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм.
3. Материал СММС в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м, с шагом 1 м.
4. Материал СММС в листах, ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм.
5. Бумага мешочная в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м.
6. Бумага мешочная в листах, ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм.
7. Материал Tyvek в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м, с шагом 1 м.
8. Материал Tyvek в листах, ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм.
9. Пакет комбинированный с карманом плоский, ширина от 30 мм до 800 мм (с шагом 5 мм), длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм.
10. Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5.
11. Пакет комбинированный с карманом плоский усиленный, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм.
12. Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся усиленный, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5.
13. Пакет комбинированный со складкой, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, ширина складки от 10 мм до 200 мм с шагом 5 мм.
14. Пакет бумажный со складкой, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, ширина складки от 10 мм до 200 мм с шагом 5 мм.
15. Пакет Tyvek плоский самозапечатывающийся, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5.
16. Пакет Tyvek с карманом плоский самозапечатывающийся, ширина от 30 мм

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

**А.В. Самойлова**

0124317

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20755

Лист 2

- до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5.
17. Рулон комбинированный с карманом плоский, ширина от 30 мм до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м.
18. Рулон комбинированный с карманом плоский усиленный, ширина от 30 мм до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м.
19. Рулон Tyvek плоский, ширина от 30 мм до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м.
20. Рулон Tyvek с карманом плоский, ширина от 30 мм до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м.
21. Защитный карман от проколов с индикатором контроля для паровой и воздушной стерилизации, ширина от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм, длина от 30 мм до 250 мм с шагом 5 мм.
22. Защитный карман от проколов с индикатором контроля для этиленоксидной стерилизации, ширина от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм, длина от 30 мм до 250 мм с шагом 5 мм.
23. Фиксирующая лента с индикатором воздушной стерилизации, ширина от 10 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м.
24. Фиксирующая лента с индикатором паровой стерилизации, ширина от 10 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м.
25. Фиксирующая лента с индикатором воздушной и паровой стерилизации, ширина от 10 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м.
26. Фиксирующая лента с индикатором стерилизации оксидом этилена, ширина от 10 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м.
27. Фиксирующая лента с индикатором стерилизации парами перекиси водорода, ширина от 10 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м.
28. Фиксирующая лента без индикаторов, ширина от 15 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м.
- II. Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку).

*Handwritten signature*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124318