



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2024 года № РЗН 2017/6661

На медицинское изделие

Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", стерильное
по ТУ 9393-001-90501533-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Новые Биомедицинские
Решения" (ООО "НОВБ"), Россия,
119234, Москва, ул. Ленинские горы, д. 1, стр. 77, эт. 1, ком. 101А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Новые Биомедицинские
Решения" (ООО "НОВБ"), Россия,
119234, Москва, ул. Ленинские горы, д. 1, стр. 77, эт. 1, ком. 101А

Место производства медицинского изделия

ООО "НОВБ", Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 11, эт. 6,
помещ. I, ком. 11

Номер регистрационного досье № РД-58576/75238 от 24.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.161

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2024 года № 1266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075084

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2024 года

№ РЗН 2017/6661

Лист 1

На медицинское изделие

Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", стерильное
по ТУ 9393-001-90501533-2015, варианты исполнения:

1. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, порошок, стерильное, количество: (2,0±0,2)г; (3,0±0,3)г; (5,0±0,3)г; (8,0±0,5)г; (10,0±0,5)г; (15,0±1,0)г; (20,0±1,0)г; (35,0±3,0)г.

1.1. Комплект поставки:

- средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, порошок, стерильное, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой - 1 (одна) упаковка;

- инструкция по применению - 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

2. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, аппликатор, стерильное, количество: (6,0±0,5)г; (8,0±0,5)г; (10,0±0,5)г.

2.1. Комплект поставки:

- средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, аппликатор, стерильное, в первичной упаковке - аппликаторе Вид 1, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой - 1 (одна) упаковка;

- инструкция по применению - 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

3. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином бинт, стерильное, размером (ширина x длина): (2,5±0,2)см x (100,0±10,0)см; (5,0±0,5)см x (100,0±10,0)см; (7,5±0,7)см x (100,0±10,0)см; (8,0±0,7)см x (100,0±10,0)см; (10,0±1,0)см x (100,0±10,0)см; (2,5±0,2)см x (150,0±10,0)см; (5,0±0,5)см x (150,0±10,0)см; (7,5±0,7)см x (150,0±10,0)см; (10,0±1,0)см x (150,0±10,0)см; (2,5±0,2)см x (200,0±20,0)см; (5,0±0,5)см x (200,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (200,0±20,0)см; (10,0±1,0)см x (200,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (300,0±20,0)см; (8,0±0,7)см x (300,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (350,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (10,0±1,0)см; (7,5±0,7)см x (20,0±1,0)см; (7,5±0,7)см x (30,0±1,0)см; (7,5±0,7)см x (50,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (10,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (15,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (20,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (30,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (50,0±1,0)см.

3.1. Комплект поставки:

- средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, бинт, стерильное, одного типоразмера, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой - 1 (одна) упаковка;

- инструкция по применению - 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

4. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", порошок, стерильное, количество: (2,0±0,2)г; (3,0±0,3)г; (5,0±0,3)г; (8,0±0,5)г; (10,0±0,5)г; (15,0±1,0)г; (20,0±1,0)г; (35,0±3,0)г.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2024 года

№ РЗН 2017/6661

Лист 2

4.1. Комплект поставки:

- средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", порошок, стерильное, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой - 1 (одна) упаковка;
- инструкция по применению - 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

5. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", аппликатор, стерильное, количество: (6,0±0,5) г; (8,0±0,5) г; (10,0±0,5) г.

5.1. Комплект поставки:

- средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", аппликатор, стерильное, в первичной упаковке - аппликаторе Вид 2, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой - 1 (одна) упаковка;
- инструкция по применению - 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

6. Средство местное гемостатическое "ЭЛЛАРГА", бинт, стерильное, размером (ширина х длина): (2,5±0,2)см х (100,0±10,0)см; (5,0±0,5)см х (100,0±10,0)см; (7,5±0,7)см х (100,0±10,0)см; (8,0±0,7)см х (100,0±10,0)см; (10,0±1,0)см х (100,0±10,0)см; (2,5±0,2)см х (150,0±10,0)см; (5,0±0,5)см х (150,0±10,0)см; (7,5±0,7)см х (150,0±10,0)см; (10,0±1,0)см х (150,0±10,0)см; (2,5±0,2)см х (200,0±20,0)см; (5,0±0,5)см х (200,0±20,0)см; (7,5±0,7)см х (200,0±20,0)см; (10,0±1,0)см х (200,0±20,0)см; (7,5±0,7)см х (300,0±20,0)см; (8,0±0,7)см х (300,0±20,0)см; (7,5±0,7)см х (350,0±20,0)см; (7,5±0,7)см х (10,0±1,0)см; (7,5±0,7)см х (20,0±1,0)см; (7,5±0,7)см х (30,0±1,0)см; (7,5±0,7)см х (50,0±1,0)см; (2,5±0,2)см х (10,0±1,0)см; (2,5±0,2)см х (15,0±1,0)см; (2,5±0,2)см х (20,0±1,0)см; (2,5±0,2)см х (30,0±1,0)см; (2,5±0,2)см х (50,0±1,0)см.

6.1. Комплект поставки:

- средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", бинт, стерильное, одного типоразмера, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой - 1 (одна) упаковка;
- инструкция по применению - 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136953