



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22115

На медицинское изделие

Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым покрытием по ТУ 32.50.50-001-73473025-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

115201, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники,
Каширский пр-д, д. 13, эт. 5, помещ. XVI, ком. 1

Производитель

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

115201, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники,
Каширский пр-д, д. 13, эт. 5, помещ. XVI, ком. 1

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58689/76088 от 30.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.169

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года №1120
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072464

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22115

Лист 1

На медицинское изделие

Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым покрытием по ТУ 32.50.50-001-73473025-2022, в составе:

I. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым покрытием по ТУ 32.50.50-001-73473025-2022, варианты исполнения:

1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием:

1.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 20 см х 30 см, в составе:

1.1.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 20 см х 30 см - 1 шт., 10 шт.

1.1.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения.

Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 400 мм, ширина 300 мм, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2013/108 - 1 шт., 10 шт.

1.2. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см х 20 см, в составе:

1.2.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см х 20 см - 1 шт., 10 шт.

1.2.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения.

Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 300 мм, ширина 150 мм, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2013/108 - 1 шт., 10 шт.

1.3. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см х 10 см, в составе:

1.3.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см х 10 см - 1 шт., 10 шт.

1.3.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения.

Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 200 мм, ширина 120 мм, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2013/108 - 1 шт., 10 шт.

1.4. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см х 15 см (в форме "бабочки"), в составе:

1.4.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см х 15 см (в форме "бабочки") - 1 шт., 10 шт.

1.4.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения.

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

А.В. Самойлова

0128152

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22115

Лист 2

Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 250 мм, ширина 150 мм, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2013/108 - 1 шт., 10 шт.

2. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием:

2.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см, в составе:

2.1.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см - 1 шт., 10 шт.

2.1.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения.

Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-

11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 400 мм, ширина 300 мм, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2013/108 - 1 шт., 10 шт.

2.2. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см, в составе:

2.2.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см - 1 шт., 10 шт.

2.2.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения.

Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-

11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 300 мм, ширина 150 мм, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2013/108 - 1 шт., 10 шт.

2.3. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см, в составе:

2.3.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см - 1 шт., 10 шт.

2.3.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения.

Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-

11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 200 мм, ширина 120 мм, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2013/108 - 1 шт., 10 шт.

2.4. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 15 см (в форме "бабочки"), в составе:

2.4.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 15 см (в форме "бабочки") - 1 шт., 10 шт.

2.4.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения.

Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-

11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 250 мм, ширина 150 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0128153



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22115

Лист 3

производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2013/108 - 1 шт., 10 шт.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. ООО "ВИННЕР-МЕД", Россия, 115201, Москва, Каширский пр-д, д. 13, пом. XVI, ком. 6; 8.

2. ООО "НПМ", Россия, 141351, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., д. Жучки, д. 2И.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0128154