



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22645

На медицинское изделие

**Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная
"Textimed" по ТУ 32.50.13-001-82601634-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Текстимед"

(ООО "Текстимед"), Россия,

350075, Краснодарский край, г.о. город Краснодар, г. Краснодар,

ул. Сормовская, д. 1/2, офис 413

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Текстимед"

(ООО "Текстимед"), Россия,

350075, Краснодарский край, г.о. город Краснодар, г. Краснодар,

ул. Сормовская, д. 1/2, офис 413

Место производства медицинского изделия

ООО "Текстимед", Россия, 350001, Краснодарский край, г.о. город Краснодар,

г. Краснодар, ул. им. Вишнякова, д. 2, стр. 1, помещ. 1101

Номер регистрационного досье № РД-60190/101657 от 19.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2024 года № 2782
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079306

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22645

Лист 1

На медицинское изделие

Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная "Textimed" по ТУ 32.50.13-001-82601634-2022, варианты исполнения:

I. Набор для проведения процедуры гемодиализ НГ - 1, в составе:

1. Салфетка хирургическая - не более 50 шт.
2. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая - не более 50 шт.
3. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы - не более 50 шт.
4. Бинт эластичный медицинский или бинт марлевый медицинский - не более 20 шт.
5. Фиксирующая лента - не более 20 шт.
6. Инструкция по применению.

II. Набор для проведения процедуры гемодиализ НГ - 2, в составе:

1. Салфетка хирургическая - не более 50 шт.
2. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая - не более 50 шт.
3. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы - не более 50 шт.
4. Инструкция по применению.

III. Набор для проведения процедуры гемодиализ НГ - 3, в составе:

1. Салфетка хирургическая - не более 50 шт.
2. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая - не более 50 шт.
3. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы - не более 50 шт.
4. Перчатки медицинские - не более 20 шт.
5. Фиксирующая лента - не более 20 шт.
6. Бинт эластичный медицинский или бинт марлевый медицинский - не более 20 шт.
7. Инструкция по применению.

IV. Набор для проведения процедуры гемодиализ НГ - 4, в составе:

1. Салфетка хирургическая - не более 50 шт.
2. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая - не более 50 шт.
3. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы - не более 50 шт.
4. Фиксирующая лента - не более 20 шт.
5. Инструкция по применению.

V. Набор для обработки ран НО, в составе:

1. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая - не более 50 шт.
2. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон

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

А.В. Самойлова

0142163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22645

Лист 2

марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы - не более 50 шт.

3. Пинцет полимерный одноразовый - не более 20 шт.

4. Перчатки медицинские - не более 20 шт.

5. Инструкция по применению.

VI. Набор для перевязки НП, в составе:

1. Салфетка хирургическая - не более 50 шт.

2. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая - не более 50 шт.

3. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы - не более 50 шт.

4. Пинцет полимерный одноразовый - не более 20 шт.

5. Перчатки медицинские - не более 20 шт.

6. Инструкция по применению.

VII. Набор для проведения хирургических манипуляций НХ, в составе:

1. Покрытие для инструментального стола - не более 50 шт.

2. Пеленка впитывающая или Пеленка медицинская - не более 20 шт.

3. Простыня медицинская - не более 20 шт.

4. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая - не более 50 шт.

5. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы - не более 50 шт.

6. Фиксирующая лента - не более 20 шт.

7. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0142164