



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года № РЗН 2024/23099

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный "BERIMED"
по ТУ 32.50.13-007-34102723-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БЕРИМЕД"
(ООО "БЕРИМЕД"), Россия,
129329, Москва, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, эт. 1, ком. (101/1)

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БЕРИМЕД"
(ООО "БЕРИМЕД"), Россия,
129329, Москва, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, эт. 1, ком. (101/1)

Место производства медицинского изделия

ООО "БЕРИМЕД", Россия,
215850, Смоленская область, р-н Кардымовский, д. Кривцы,
ул. Зеленая, д. 16, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-59489/101782 от 13.12.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2024 года № 4058
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0074863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23099

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный "BERIMED" по
ТУ 32.50.13-007-34102723-2022, варианты исполнения:**

1. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED»
СТАНДАРТ S, в составе:

- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1 или 2 или 3, Размер S, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- салфетка (45x45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45x45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м² производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45x45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье" Россия - 1 шт.;
- перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер M), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара.

2. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED»
СТАНДАРТ M, в составе:

- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1 или 2 или 3, Размер M, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- салфетка (45x45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45x45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м² производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45x45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье" Россия - 1 шт.;
- перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер M), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара.

3. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» -
СТАНДАРТ T, в составе:

- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное. Тип 1 или 2 или 3, Размер L, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- салфетка (45x45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45x45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м² производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45x45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье" Россия - 1 шт.;
- перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер M), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара.

4. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED»
ОПТИМА S, в составе:

- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1 или 2 или 3,

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0142754

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года № РЗН 2024/23099

Лист 2

- Размер S, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
 - салфетка (45x45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45x45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м², производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45x45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье" Россия - 1 шт.;
 - перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара.
5. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА М, в составе:
- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1 или 2 или 3, Размер М, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
 - салфетка (45x45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45x45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м² производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45x45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье" Россия - 1 шт.;
 - перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара.
6. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА L, в составе:
- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1 или 2 или 3, Размер L, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
 - зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
 - салфетка (45x45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45x45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м² производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45x45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье" Россия - 1 шт.;
 - перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара.
7. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР S, в составе:
- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1 или 2 или 3, Размер S, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
 - зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0142755

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23099

Лист 3

применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;

- зонд урогенитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- салфетка (45х45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45х45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м² производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45х45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье" Россия - 1 шт.;
- перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара.

8. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР М, в составе:

- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное. Тип 1 или 2 или 3, Размер М, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- салфетка (45х45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45х45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м² производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45х45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье" Россия - 1 шт.;
- перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара;
- зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.

9. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР L, в составе:

- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное. Тип 1 или 2 или 3, Размер L, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0142756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23099

Лист 4

применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.

- зонд урогенитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;

- салфетка (45х45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45х45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м² производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45х45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье" Россия - 1 шт.;

- перчатки смотровые(диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара.

10. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ S, в составе:

- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1 или 2 или 3, Размер S, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;

- зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;

- зонд урогенитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;

- зонд урогенитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;

- зонд урогенитальный Тип D (Цитошетка плюс) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;

- салфетка (45х45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45х45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м², производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45х45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье" Россия - 1 шт.;

- перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара.;

- стекло предметное в следующих исполнениях: стекло предметное, со шлифованными краями (76х26х1мм), производства ООО "МиниЛаб", Россия или стекло предметное, со шлифованными краями (75х25х1мм), производства "Цитотест Лэбвэа Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд", Китай - 2 шт.;

- контейнер транспортный для предметного стекла, производства ООО «Беримед», Россия 1 шт. (при необходимости).

11. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ М, в составе:

- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1 или 2 или 3,

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0142757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2024 года № РЗН 2024/23099

Лист 5

- Размер М, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
 - зонд урогенитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
 - зонд урогенитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
 - зонд урогенитальный Тип D (Цитощетка плюс) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
 - салфетка (45x45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45x45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м² производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45x45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье" Россия - 1 шт.;
 - перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара.;
 - стекло предметное в следующих исполнениях: стекло предметное, со шлифованными краями (76x26x1мм), производства ООО "МиниЛаб", Россия или стекло предметное, со шлифованными краями (75x25x1мм), производства "Цитотест Лэбвза Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд", Китай - 2 шт.;
 - контейнер транспортный для предметного стекла, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт. (при необходимости).

12. Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ L, в составе:

- зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1 или 2 или 3, Размер L, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Тип D (Цитощетка плюс) полимерный, однократного применения, производства ООО «Беримед», Россия - 1 шт.;
- салфетка (45x45 см) в следующих исполнениях: салфетка (45x45 см), материал спанбонд пл. 25 г/м², производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия или салфетка (45x45 см), материал спанлейс пл. 40 г/м², производства АО "Чистовье"

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0142758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23099

Лист 6

Россия - 1 шт.;

- перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М), производства АО «АЗРИ», Россия - 1 пара.

- стекло предметное в следующих исполнениях: стекло предметное, со шлифованными краями (76x26x1мм), производства ООО "МиниЛаб", Россия или
стекло предметное, со шлифованными краями (75x25x1мм), производства "Цитотест
Лэбвэз Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд", Китай - 2 шт.;

- контейнер транспортный для предметного стекла, производства ООО «Беримед»,
Россия - 1 шт. (при необходимости).

М

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0142759