



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23663

На медицинское изделие

Простыня хирургическая для пациента, стерильная, одноразового использования, с принадлежностями по ТУ 32.50.50-004-58174087-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИОМЕД"

(ООО "ДИОМЕД"), Россия,

140500, Московская область, г.о. Луховицы, г. Луховицы, пр-д Строителей, стр. 7/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИОМЕД"

(ООО "ДИОМЕД"), Россия,

140500, Московская область, г.о. Луховицы, г. Луховицы, пр-д Строителей, стр. 7/1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61395/108018 от 13.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2024 года № 5396
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076195

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23663

Лист 1

На медицинское изделие

Простыня хирургическая для пациента, стерильная, одноразового использования, с принадлежностями по ТУ 32.50.50-004-58174087-2022, в вариантах исполнения:

1. Простыня для лапароскопии, размером 250х300 см, в составе:
 - Простыня для лапароскопии, размером 250х300 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Простыня гинекологическая, размером 75х180 см, в составе:
 - Простыня гинекологическая, размером 75х180 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Простыня для цистоскопии, размером 155х220 см, в составе:
 - Простыня для цистоскопии, размером 155х220 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Простыня офтальмологическая с 2-мя карманами для жидкости, размером 75х120 см, в составе:
 - Простыня офтальмологическая с 2-мя карманами для жидкости, размером 75х120 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Простыня для конечностей, размером 155х260 см, в составе:
 - Простыня для конечностей, размером 155х260 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Простыня для конечностей усиленная, размером 155х180 см, в составе:
 - Простыня для конечностей усиленная, размером 155х180 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
7. Простыня для лапаротомии, размером 155х200 см, в составе:
 - Простыня для лапаротомии, размером 155х200 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
8. Простыня для операции на позвоночнике, размером 150х240 см, в составе:
 - Простыня для операции на позвоночнике, размером 150х240 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
9. Простыня для оториноларингологии, размером 170х250 см, в составе:
 - Простыня для оториноларингологии, размером 170х250 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
10. Простыня для малой хирургии, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, в составе:
 - Простыня для малой хирургии, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
11. Простыня для осмотра и процедур, размером 150х300 см, в составе:
 - Простыня для осмотра и процедур, размером 150х300 см - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146641



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23663

Лист 2

- Инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Простыня с изменяемым отверстием, размерами 75х90 см, 100х150 см, в составе:
- Простыня с изменяемым отверстием, размерами 75х90 см, 100х150 см - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Простыня с липким краем с изменяемым отверстием, размерами 75х90 см, 100х150 см, в составе:
- Простыня с липким краем с изменяемым отверстием, размерами 75х90 см, 100х150 см - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Простыня, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
- Простыня, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Простыня, усиленная, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
- Простыня, усиленная, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Простыня с круглым отверстием, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
- Простыня с круглым отверстием, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Простыня с круглым отверстием, усиленная, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
- Простыня с круглым отверстием, усиленная, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Простыня с круглым отверстием с липким краем, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
- Простыня с круглым отверстием с липким краем, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Простыня с ромбовидным отверстием, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
- Простыня с ромбовидным отверстием, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Простыня с ромбовидным отверстием, усиленная, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23663

Лист 3

- Простыня с ромбовидным отверстием, усиленная, размерами 50x50 см, 100x150 см, 150x175 см, 150x240 см - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Простыня с липким краем, размерами 50x50 см, 75x75 см, 100x150 см, 150x175 см, 150x240 см, в составе:
 - Простыня с липким краем, размерами 50x50 см, 75x75 см, 100x150 см, 150x175 см, 150x240 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Простыня с липким краем, усиленная, размерами 50x50 см, 75x75 см, 100x150 см, 150x175 см, 150x240 см, в составе:
 - Простыня с липким краем, усиленная, размерами 50x50 см, 75x75 см, 100x150 см, 150x175 см, 150x240 - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Простыня с U-образным вырезом, размерами 75x75 см, 100x150 см, 150x175 см, 150x240 см, в составе:
 - Простыня с U-образным вырезом, размерами 75x75 см, 100x150 см, 150x175 см, 150x240 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Простыня с U-образным вырезом, усиленная, размерами 75x75 см, 100x150 см, 150x175 см, 200x240 см, в составе:
 - Простыня с U-образным вырезом, усиленная, размерами 75x75 см, 100x150 см, 150x175 см, 200x240 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Самоклеящаяся операционная лента, размерами 10 x 50 см, 5 x 50 см - 1 шт.
2. Операционная лента-липучка Велькро, размером 2 x 20 см - 1 шт.
3. Держатель трубок и проводов, размером 5 x 10 см - 1 шт.
4. Приемные карманы для трубок и кабелей, размером 40 x 50 см - 1 шт.
5. Приемные карманы универсальные, размером 40 x 50 см - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ДИОМЕД", Россия, 140500, Московская область, г.о. Луховицы, г. Луховицы, пр-д Строителей, стр. 7/1.
2. ООО "ГАЗСТЕРИЛ", Россия, 140500, Московская область, г.о. Луховицы, г. Луховицы, пр-д Строителей, стр. 7/1.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146643