



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года № РЗН 2024/22286

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Пакет перевязочный индивидуальный стерильный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛЮМИ"

(ООО "ЛЮМИ"), Россия,

191023, Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 59, лит. А, помещение 7-Н,
офис 402

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛЮМИ"

(ООО "ЛЮМИ"), Россия,

191023, Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 59, лит. А, помещение 7-Н,
офис 402

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61804/22386 от 21.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.169**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2024 года № 1691
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078582

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года № РЗН 2024/22286

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Пакет перевязочный индивидуальный стерильный, варианты исполнения:

1. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 165 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
2. Пакет перевязочный с двумя подушками (размер бинта 165 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
3. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 185 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
4. Пакет перевязочный с двумя подушками (размер бинта 185 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
5. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 200 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
6. Пакет перевязочный с двумя подушками, (размер бинта 200 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
7. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 250 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
8. Пакет перевязочный с двумя подушками, (размер бинта 250 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
9. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 165 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
10. Пакет перевязочный с двумя подушками, (размер бинта 165 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
11. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 185 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2024 года № РЗН 2024/22286

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- Инструкция по применению - 1 шт
 - 12. Пакет перевязочный с двумя подушками (размер бинта 185 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 13. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 200 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 14. Пакет перевязочный с двумя подушками, (размер бинта 200 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 15. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 250 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 16. Пакет перевязочный с двумя подушками, (размер бинта 250 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Место производства медицинского изделия
1. Anping Longji Medical Equipment Factory, No.8, Suxin Road, Nansu Village, Anping County, Hengshui City, Hebei Province, China.
 2. Anping Guardian Medical Equipment Co., Ltd, 500 Meters West, Nan Sucun, Anping County, Hengshui City, Hebei Province, China

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137672