



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

На медицинское изделие

**Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД
по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТД АгатМед"

**(ООО "ТД АгатМед"), Россия, 117105, Москва, ш. Варшавское, д. 28А,
эт. 1, офис 151-152**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТД АгатМед"

**(ООО "ТД АгатМед"), Россия, 117105, Москва, ш. Варшавское, д. 28А,
эт. 1, офис 151-152**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ТД АгатМед", Россия, 141601, Московская обл., г. Клин,
ш. Ленинградское 88-й км, стр.5, помещ. 1**

Номер регистрационного досье № РД-62088/110026 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **13.95.10.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 36 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2178
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078240

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения №1:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 30 шт.

1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 30 шт.

1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт.

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт.

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт.

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт.

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 30 шт.

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 30 шт.

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт.

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт.

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт.

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0137539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 2

- 1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт.
- 1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт.
- 1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт.
- 1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт.
- 1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 20 шт.
- 1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт.
- 1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 20 шт.
- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт.
- 1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт.
- 1.26. Матрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт.
- Примечание: В состав комплекта должно входить не менее двух изделий разного типа.
- II. Вариант исполнения №2:
1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:
- 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
- 1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт.
- 1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137540

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 3

- 1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

III. Вариант исполнения №3:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:
- 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
- 1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0137541

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 4

(при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - (не более 10 шт.).

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 5

необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

IV. Вариант исполнения №4:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.

1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при

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

Д.Ю. Павлюков

0137543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 6

необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

V. Вариант исполнения №5:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.

1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие,

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

Д.Ю. Павлюков

0137544

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 7

адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 8

- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.26. Намаграсник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).
VI. Вариант исполнения №6:
1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГ АТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:
1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт.
1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).
1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137546

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 9

- 1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

VII. Вариант исполнения №7:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

- 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель,

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

Д.Ю. Павлюков

0137547

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 10

- разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт.
- 1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

VIII. Вариант исполнения №8:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 11

- 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
- 1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт.
- 1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137549

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 12

- 1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- IX. Вариант исполнения №9:
1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:
- 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
- 1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137550

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 13

- 1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт.
- 1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

X. Вариант исполнения №10:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

- 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
- 1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный

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

Д.Ю. Павлюков

0137551

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 14

край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт.

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка,

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

Д.Ю. Павлюков

0137552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 15

кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XI. Вариант исполнения №11:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.

1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 16

- 1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт.
- 1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

ХП. Вариант исполнения №12:

- 1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:
 - 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
 - 1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие,

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

Д.Ю. Павлюков

0137554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 17

адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт.

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 18

- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XIII. Вариант исполнения №13:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.

1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0137556

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 19

- 1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XIV. Вариант исполнения №14:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

- 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
- 1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 20

разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт.

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XV. Вариант исполнения №15:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АРАТМЕД по ТУ

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

Д.Ю. Павлюков

0137558

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 21

13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

- 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
- 1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт.
- 1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10

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

Д.Ю. Павлюков

0137559

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 22

шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XVI. Вариант исполнения №16:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.

1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при

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

Д.Ю. Павлюков

0137560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 23

необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт.

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XVII. Вариант исполнения №17:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.

1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137561



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 24

- 1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт.
- 1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 25

- 1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- XVIII. Вариант исполнения №18:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

- 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
- 1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при

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

Д.Ю. Павлюков

0137563

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 26

необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт.

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Пододаяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XIX. Вариант исполнения №19:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.

1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137564

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 27

- 1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт.
- 1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 28

- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).
XX. Вариант исполнения №20:
1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:
1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).
1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137566

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 29

- 1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт.
- 1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XXI. Вариант исполнения №21:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:
- 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
- 1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137567

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 30

разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт.

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XXII. Вариант исполнения №22:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 31

13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.

1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 32

шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт.

1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XXIII. Вариант исполнения №23:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.

1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137570

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 33

- 1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт.
1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).
1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XXIV. Вариант исполнения №24:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

- 1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.
1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).
1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный

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

Д.Ю. Павлюков

0137571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 34

край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см, (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137572



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 35

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт.

1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт. (при необходимости).

XXV. Вариант исполнения №25:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного АГАТМЕД по ТУ 13.95.10-014-28215400-2020 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня хирургическая (80-320)×(40-200)см - не более 15 шт.

1.2. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, полиэтиленовая вставка, разрез) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.3. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с U-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель, эластичный край по вырезу) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с П-образным вырезом (адгезивный край, впитывающая зона, карман, мешок для сбора жидкости, перинеальное покрытие, держатель для шнуров, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Простыня операционная (45-450)×(40-340)см с вырезами для ног (отверстие, адгезивный край, впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, инцизная пленка, решето, лента-держатель) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с отверстием (адгезивный край, впитывающая зона, карман, инцизная пленка, шторка, мешок для сбора жидкости, покрытие для ног, полиэтиленовая вставка, держатель для шнуров, лента-держатель, разрез, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Простыня операционная (50-450)×(40-340)см с эластичным отверстием (впитывающая зона, мешок для сбора жидкости, держатель для шнуров, лента-держатель, фиксатор) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Простыня - бахилы (80-160)×(40-100)см с адгезивным краем - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Чехол операционный на конечность (50-140)×(22-80)см (лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.10. Пеленка впитывающая (40-90)×(40-180)см (адгезивный край, мешок для сбора жидкости) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Салфетка хирургическая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при

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

Д.Ю. Павлюков

0137573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2021/15920

Лист 36

необходимости).

1.12. Салфетка впитывающая (20-100)×(20-140)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Мешок для сбора жидкости (адгезивный край, жесткий край, отвод, фильтр, клапан, завязки) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Карман для транспортировки биологического материала (20-30)×(30-80)см (завязка, клип-лента, поле для записи) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Карман (1 - 15 отделений) (адгезивный край, отверстие, жесткий край, завязка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Чехол для инструментального стола (впитывающая зона, правая ориентация, левая ориентация) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.17. Чехол защитный для инструментов с карманами (4 - 16 карманов) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.18. Чехол для оборудования, размер (15-300)×(5-180)см (завязка, контактная лента, резинка, отверстие, адгезивный край, вырез, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Чехол для оборудования, диаметр (40-150)см (завязка, резинка) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.20. Чехол для шнуров, трубок, электродов (60-300)×(10-30)см (завязка, резинка, кольцо, картонный держатель, лента операционная) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Лента операционная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Пленка инцизная (15-150)×(3-50)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Полоска для фиксации пациента (5×30)см или (10×100)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Наволочка (40-75)×(40-75)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Пододеяльник (130-220)×(75-160)см - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Наматрасник (40-225)×(40-90)×(7-20)см - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137574