



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23821

На медицинское изделие

**Набор медицинский для проведения общехирургических процедур, стерильный,
под товарным знаком OneStep по ТУ 32.50.50-001-46166444-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Производственная компания
"НЕОМЕД"**

(ООО "ПК "НЕОМЕД"), Россия,

634015, г.о. город Томск, г. Томск, ул. Циолковского, д. 19/1, помещ. 24

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Производственная компания
"НЕОМЕД" (ООО "ПК "НЕОМЕД"), Россия,**

634015, г.о. город Томск, г. Томск, ул. Циолковского, д. 19/1, помещ. 24

Место производства медицинского изделия

**ООО "ПК "НЕОМЕД", Россия, 634015, г.о. город Томск, г. Томск,
ул. Циолковского, д. 19/1, помещ. 24**

Номер регистрационного досье № РД-62464/110911 от 22.04.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5961
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079472

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23821

Лист 1

На медицинское изделие

Набор медицинский для проведения общехирургических процедур, стерильный, под товарным знаком OneStep по ТУ 32.50.50-001-46166444-2021, в вариантах исполнения:

I. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для снятия швов, в составе:

1. Пинцет пластиковый с тонкими концами - не более 2 шт.
2. Скальпель для снятия швов с пластиковой ручкой - не более 2 шт.
3. Салфетка марлевая, размером 5 см x 5 см или 7,5 см x 7,5 см, 8-слойная (при необходимости) - не более 10 шт. одного типоразмера;
4. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм (при необходимости) - не более 10 шт. одного типоразмера;
5. Инструкция по применению.

II. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для обработки ран, в составе:

1. Пинцет пластиковый перевязочный - не более 2 шт.
2. Салфетка марлевая, размером 5 см x 5 см или 7,5 см x 7,5 см, 8-слойная (при необходимости) - не более 10 шт. одного типоразмера;
3. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм - не более 10 шт. одного типоразмера;
4. Инструкция по применению.

III. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для забора донорской крови, в составе:

1. Покрывало двухслойное защитное, размером 30 см x 45 см или 45 см x 45 см - не более 2 шт. одного типоразмера;
2. Пинцет пластиковый перевязочный - не более 2 шт.
3. Бинт эластичный фиксирующий, размером 2 м x 10 см или 2 м x 7,5 см, или 2 м x 5 см, или 1 м x 10 см, или 1 м x 7,5 см, или 1 м x 5 см - не более 2 шт. одного типоразмера;
4. Салфетка марлевая, размером 5 см x 5 см или 7,5 см x 7,5 см, 8-слойная - не более 10 шт. одного типоразмера;
5. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм (при необходимости) - не более 10 шт. одного типоразмера;
6. Полоска пластырная на нетканой основе, размером 150 мм x 25 мм (при необходимости) - не более 15 шт.
7. Повязка пластырного типа абсорбционная, размером 26 мм x 72 мм или 30 мм x 72 мм или 38 мм x 38 мм или 38 мм x 72 мм или 38 мм x 92 мм (при необходимости) - не более 4 шт. одного типоразмера;
8. Инструкция по применению.

IV. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для забора крови из вены, в составе:

1. Покрывало двухслойное защитное, размером 30 см x 45 см или 45 см x 45 см - не

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

А.В. Самойлова

0149810



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23821

Лист 2

более 2 шт. одного типоразмера;

2. Бинт эластичный фиксирующий, размером 2 м x 10 см или 2 м x 7,5 см, или 2 м x 5 см, или 1 м x 10 см, или 1 м x 7,5 см, или 1 м x 5 см - не более 2 шт. одного типоразмера;

3. Салфетка марлевая, размером 5 см x 5 см или 7,5 см x 7,5 см, 8-слойная (при необходимости) - не более 10 шт. одного типоразмера;

4. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм (при необходимости) - не более 10 шт. одного типоразмера;

5. Повязка пластырного типа абсорбционная, размером 26 мм x 72 мм или 30 мм x 72 мм или 38 мм x 38 мм или 38 мм x 72 мм или 38 мм x 92 мм (при необходимости) - не более 4 шт. одного типоразмера;

6. Инструкция по применению.

V. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для катетеризации мочевого пузыря, в составе:

1. Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см или 10 см x 10 см или 10 см x 20 см, 8-слойная - не более 10 шт. одного типоразмера;

2. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм - не более 10 шт. одного типоразмера;

3. Покрытие двухслойное с апертурой, размером 45 см x 45 см, или 45 см x 60 см, или 60 см x 60 см - не более 2 шт. одного типоразмера;

4. Пинцет пластиковый перевязочный (при необходимости) - не более 2 шт.;

5. Зажим пластиковый (при необходимости) - не более 2 шт.

6. Инструкция по применению.

VI. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для катетеризации центральных вен, в составе:

1. Салфетка марлевая, размером 5 см x 5 см или 7,5 см x 7,5 см, 8-слойная - не более 10 шт. одного типоразмера;

2. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм - не более 10 шт. одного типоразмера;

3. Покрытие с апертурой и адгезивным слоем, размером 60 см x 60 см, или 75 см x 75 см, или 75 см x 90 см - не более 2 шт. одного типоразмера;

4. Покрытие стола двухслойное, размером 75 см x 75 см или 75 см x 90 см - не более 2 шт. одного типоразмера;

5. Пинцет пластиковый перевязочный - не более 2 шт.;

6. Зажим пластиковый - не более 2 шт.;

7. Иглодержатель общехирургический стальной (при необходимости) - не более 2 шт.;

8. Повязка пластырного типа для фиксации катетеров и канюль, размером 7 см x 9 см или 10 см x 12 см или 8 см x 13,5 см (при необходимости) - не более 2 шт. одного типоразмера;

9. Скальпель с пластиковой ручкой (при необходимости) - не более 2 шт.;

10. Ёмкость пластиковая градуированная, объёмом 60 мл, или 90 мл, или 120 мл (при

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

А.В. Самойлова

0149807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23821

Лист 3

необходимости) - не более 2 шт. одного типоразмера;

11. Инструкция по применению.

VII. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для локальной анестезии, в составе:

1. Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см или 5 см x 5 см, 8-слойная - не более 10 шт. одного типоразмера;

2. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм - не более 10 шт. одного типоразмера;

3. Покрывало с перфорацией и адгезивным слоем, размером 60 см x 60 см, или 75 см x 75 см, или 75 см x 90 см - не более 2 шт. одного типоразмера;

4. Покрывало стола двухслойное, размером 75 см x 75 см или 75 см x 90 см - не более 2 шт. одного типоразмера;

5. Пинцет пластиковый перевязочный - не более 2 шт.;

6. Повязка пластырного типа послеоперационная, размером 50 мм x 70 мм или 80 мм x 100 мм (при необходимости) - не более 4 шт. одного типоразмера;

7. Ёмкость пластиковая градуированная, объёмом 60 мл, или 90 мл, или 120 мл (при необходимости) - не более 2 шт. одного типоразмера;

8. Инструкция по применению.

VIII. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet, в составе:

1. Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см или 5 см x 5 см, 8-слойная - не более 10 шт. одного типоразмера;

2. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм - не более 10 шт. одного типоразмера;

3. Тампон марлевый круглый с рентгеноконтрастной нитью, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм - не более 10 шт. одного типоразмера;

4. Покрывало двухслойное с перфорацией, размером 45 см x 45 см, или 45 см x 60 см, или 60 см x 60 см - не более 2 шт. одного типоразмера;

5. Покрывало с перфорацией и адгезивным слоем, размером 60 см x 60 см, или 75 см x 75 см, или 75 см x 90 см - не более 2 шт. одного типоразмера;

6. Покрывало стола двухслойное, размером 75 см x 75 см или 75 см x 90 см - не более 2 шт. одного типоразмера;

7. Покрывало двухслойное защитное, размером 30 см x 45 см или 45 см x 45 см или 45 см x 60 см или 60 см x 60 см - не более 2 шт. одного типоразмера;

8. Бинт эластичный фиксирующий, размером 2 м x 10 см или 2 м x 7,5 см, или 2 м x 5 см, или 1 м x 10 см, или 1 м x 7,5 см, или 1 м x 5 см - не более 2 шт. одного типоразмера;

9. Пинцет пластиковый с тонкими концами - не более 2 шт.;

10. Пинцет пластиковый перевязочный - не более 2 шт.;

11. Зажим пластиковый (при необходимости) - не более 2 шт.;

12. Скальпель с пластиковой ручкой - не более 2 шт.;

13. Скальпель для снятия швов с пластиковой ручкой - не более 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23821

Лист 4

14. Иглодержатель общехирургический стальной (при необходимости) - не более 2 шт.;
15. Повязка пластырного типа для фиксации катетеров и канюль, размером 7 см x 9 см или 10 см x 12 см или 8 см x 13,5 см (при необходимости) - не более 4 шт. одного типоразмера;
16. Повязка пластырного типа абсорбционная, размером 26 мм x 72 мм или 30 мм x 72 мм или 38 мм x 38 мм или 38 мм x 72 мм или 38 мм x 92 мм (при необходимости) - не более 4 шт. одного типоразмера;
17. Повязка пластырного типа послеоперационная, размером 50 мм x 70 мм или 80 мм x 100 мм (при необходимости) - не более 4 шт. одного типоразмера;
18. Полоска пластырная на нетканой основе, размером 150 мм x 25 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
19. Ёмкость пластиковая градуированная, объёмом 60 мл, или 90 мл, или 120 мл (при необходимости) - не более 2 шт. одного типоразмера;
20. Инструкция по применению.
- IX. Набор медицинский процедурный, стерильный SoftLux, в составе:
1. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм - не более 20 шт. одного типоразмера;
2. Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см или 5 см x 5 см, 8-слойная - не более 5 шт. одного типоразмера;
3. Тампон марлевый круглый с рентгенконтрастной нитью, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм (при необходимости) - не более 5 шт. одного типоразмера;
4. Инструкция по применению.
- X. Набор медицинский процедурный, стерильный SoftLux рентгенконтрастный, в составе:
1. Тампон марлевый круглый с рентгенконтрастной нитью, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм - не более 20 шт. одного типоразмера;
2. Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см или 5 см x 5 см, 8-слойная - не более 5 шт. одного типоразмера;
3. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм (при необходимости) - не более 5 шт. одного типоразмера;
4. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149809