



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23580

На медицинское изделие

**Набор медицинский NeoSet для гемодиализа (начало/завершение), стерильный
под товарным знаком OneStep по ТУ 32.50.50-002-46166444-2021**

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-62439/110905 от 19.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2024 года № 5193
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23580

Лист 1

На медицинское изделие

Набор медицинский NeoSet для гемодиализа (начало/завершение), стерильный под товарным знаком OneStep по ТУ 32.50.50-002-46166444-2021, в составе:

I. Набор для начала процедуры, в составе:

1. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм - не более 10 шт. одного типоразмера.
2. Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см или 5 см x 5 см, 8-слойная - не более 10 шт. одного типоразмера.
3. 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.
4. Полоска пластырная на нетканой основе, размером 150x25 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
5. Пинцет пластиковый перевязочный (при необходимости) - не более 2 шт.

II. Набор для завершения процедуры, в составе:

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

III. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146679