



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2015/2412

На медицинское изделие

**Комплекты медицинские однократного применения стерильные «КАМИ»
по ТУ 9398-001-74579978-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Баланс" (ООО "Баланс"), Россия,
420032, Республика Татарстан, г. о. город Казань, г. Казань, ул. Гладилова,
зд. 54, помещ. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Баланс" (ООО "Баланс"), Россия,
420032, Республика Татарстан, г. о. город Казань, г. Казань, ул. Гладилова,
зд. 54, помещ. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Баланс", Россия, 420032, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гладилова,
зд. 53, помещ. 2**

Номер регистрационного досье № РД-62223/22028 от 08.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2024 года № 2271
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0078708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2015/2412

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекты медицинские однократного применения стерильные «КАМИ»
по ТУ 9398-001-74579978-2012:**

I. Комплект медицинский операционный однократного применения стерильный
«КАМИ»:

1. Простыня большая медицинская, 1 шт.
2. Покрывало медицинское для инструментального стола, 1 шт.
3. Простыня малая медицинская, 1 шт.
4. Простыня подкладная, процедурная, гинекологическая, 1 шт.
5. Салфетка медицинская, 2 шт.
6. Тампон медицинский, 5 шт.
7. Халат хирургический, 1 шт.
8. Рубашка хирургическая, 1 шт.
9. Брюки хирургические, 1 шт.
10. Наручники, 2 шт.
11. Бахилы высокие, 2 шт.
12. Шапочка-берет, 1 шт.
13. Шапочка-колпак, 1 шт.
14. Фартук, 1 шт.
15. Маска, 1 шт.
16. Рубашка для пациента, 1 шт.
17. Шорты проктологические, 1 шт.
18. Накидка стоматологическая, процедурная, 1 шт.
19. Халат-накидка для посетителей, 1 шт.
20. Простыня с отверстием и липким краем, 1 шт.
21. Простыня с отверстием, липким краем, карманом, операционной пленкой, 1 шт.
22. Чехол медицинский, защитный, 1 шт.
23. Этикетка, 1 шт.

II. Комплект медицинский акушерский однократного применения стерильный
«КАМИ»:

1. Простыня большая медицинская, 1 шт.
2. Покрывало медицинское для инструментального стола, 1 шт.
3. Простыня малая медицинская, 1 шт.
4. Простыня подкладная, процедурная, гинекологическая, 1 шт.
5. Салфетка медицинская, 2 шт.
6. Тампон медицинский, 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0137778

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2015/2412

Лист 2

7. Халат хирургический, 1 шт.
8. Рубашка хирургическая, 1 шт.
9. Брюки хирургические, 1 шт.
10. Нарукавники, 2 шт.
11. Бахилы высокие, 2 шт.
12. Шапочка-берет, 1 шт.
13. Шапочка-колпак, 1 шт.
14. Фартук, 1 шт.
15. Рубашка для роженицы, 1 шт.
16. Маска, 1 шт.
17. Пеленка впитывающая, многослойная, 1 шт.
18. Прокладки женские гигиенические, 2 шт.
19. Чепчик, 1 шт.
20. Ползунки, 1 шт.
21. Распашонка, 1 шт.
22. Чехол-конверт, 1 шт.
23. Трусы, 1 шт.
24. Этикетка, 1 шт.
- III. Комплект медицинский смотровой гинекологический однократного применения стерильный «КАМИ»:
 1. Покрытие медицинское для инструментального стола, 1 шт.
 2. Простыня малая медицинская, 1 шт.
 3. Полотенце медицинское, 1 шт.
 4. Салфетка медицинская, 2 шт.
 5. Тампон медицинский, 5 шт.
 6. Бахилы низкие, 2 шт.
 7. Шапочка-берет, 1 шт.
 8. Маска, 1 шт.
 9. Прокладки женские гигиенические, 2 шт.
 10. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско, 1 шт.
 11. Ложка Фолькмана одноразовая, 1 шт.
 12. Перчатки смотровые латексные одноразовые, 1 шт.
 13. Трусы, 1 шт.
 14. Этикетка, 1 шт.

З

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



Д.Ю. Павлюков

0137779