



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24187

На медицинское изделие
Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) фиксирующий медицинский, нестерильный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Омегамед"
(ООО "Омегамед"), Россия,
620014, Свердловская область, г. Екатеринбург, пр-кт Ленина, д. 5 Б

Производитель
"Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд", Китай,
Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Second Floor Room 202 and Third floor No.81
Junfeng Rd, Huangpu District Guangzhou 510760 Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Second Floor Room 202 and Third floor No.81
Junfeng Rd, Huangpu District Guangzhou 510760 Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-65549/91501 от 27.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7044
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080829

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24187

Лист 1

На медицинское изделие

Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) фиксирующий медицинский, нестерильный, в вариантах исполнения:

1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, в рулоне, в составе:

1.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 5x1000 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

1.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 10x1000 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

1.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 15x1000 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

1.4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 20x1000 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

1.5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 30x1000 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

1.6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 10x5000 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

1.7. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 15x10000 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, в рулоне, в составе:

2.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, размер см: 5x1000 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

2.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, размер см: 10x1000 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

2.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, размер см: 15x1000 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0153237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24187

Лист 2

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
- 2.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, размер см: 20x1000 - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
- 3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, на шпуле, в составе:
 - 3.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 1,25x500 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 3.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 3x500 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 3.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 5x500 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 3.4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 7,5x500 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 3.5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 10x500 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 3.6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 1,25x914 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 3.7. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 2,5x914 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 3.8. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 5x914 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 3.9. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 7,5x914 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 3.10. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 10x914 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153238

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24187

Лист 3

4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, на шпупе, в составе:

4.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 1.25x457 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 2.5x500 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 5x457 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 7.5x457 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 2x500 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 3x500 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.7. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 5x500 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.8. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 7.5x500 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.9. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 1.25x914 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.10. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 2.5x914 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.11. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 5x914 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.12. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24187

Лист 4

размер, см: 7,5x914 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

4.13 Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе,
размер, см: 10x914 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, на шпуле,
в составе:

5.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе,
размер, см: 2,5 x457 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

5.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе,
размер, см: 2x500 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

5.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе,
размер, см: 3x500 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

5.4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе,
размер, см: 5x457 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

5.5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе,
размер, см: 4x500 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

5.6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе,
размер, см: 5x500 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

5.7. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе,
размер, см: 2,5 x914 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

5.8. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе,
размер, см: 5 x914 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

5.9. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе,
размер, см: 7,5 x914 - 1 шт.

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

5.10. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе,
размер, см: 10 x914 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24187

Лист 5

- Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
- 6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе, на шпуле, в составе:
 - 6.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 1.25x500 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 6.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 2.5x500 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 6.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 5x500 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 6.4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 2.0x500 - 1 шт.
 - 6.5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 5.0x914 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 6.6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 7.5x914 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
 - 6.7. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 10x914 - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153241