



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2021/15834

На медицинское изделие

**Комплект для проведения процедуры гемодиализа (одноразовый, стерильный)
по ТУ 32.50.50-002-59931952-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ТИЛмед" (ООО "ТИЛмед"),
Россия, 420029, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань,
ул. Журналистов, д. 2А, эт. 2, помещ. 201з**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ТИЛмед" (ООО "ТИЛмед"),
Россия, 420029, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань,
ул. Журналистов, д. 2А, эт. 2, помещ. 201з**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ТИЛмед", Россия, 420006, Республика Татарстан, г.о. город Казань,
г.Казань, тер. Химград, д. 12, зд. 30, эт. 2, помещ. №1, 1б, 1в, 1г, 1д**

Номер регистрационного досье № РД-65949/92182 от 12.12.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2024 года № 7307
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2021/15834

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект для проведения процедуры гемодиализа (одноразовый, стерильный)
по ТУ 32.50.50-002-59931952-2021:**

Исполнение 1, в составе:

Упаковка № 1 (для подключения):

1.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 х 50 см - 1 шт.

1.2 Пеленка впитывающая, 60 х 60 см. (Пеленка медицинская впитывающая "LUXSAN", одноразовая для ухода за взрослыми, детьми и новорожденными по ТУ 9398-001-68961053-2010, производства ООО "Интертекс", ФСР 2011/10226) - 1 шт.

1.3 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 40 г/м²) - 4 шт.

1.4 Салфетка (10 х 10 см, плотностью 40 г/м²) - 5 шт.

1.5 Салфетка (40 х 40 см, плотностью 40 г/м²) - 1 шт.

Упаковка № 2 (для отключения):

2.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50х50 см - 1 шт.

2.2 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 40 г/м²) - 6 шт.

2.3 Салфетка (10 х 10 см, плотностью 40 г/м²) - 5 шт.

2.4 Салфетка (40 х 40 см, плотностью 40 г/м²) - 1 шт.

Исполнение 1, в составе:

Упаковка № 1 (для подключения):

1.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 х 50 см - 1 шт.

1.2 Пеленка впитывающая, 60 х 60 см. (Пеленка медицинская впитывающая одноразовая «ПЕЛИГРИН» по ТУ 5463-007- 84005787-2015, производства ООО "Пелигрин Матен", РЗН 2016/4950 (исполнение: пеленка впитывающая одноразовая без липкого слоя, типоразмер 60х60 см, вид 1. Пеленка впитывающая одноразовая, тип 1. Пеленка впитывающая одноразовая «Classic»)) - 1 шт.

1.3 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 40 г/м²) - 4 шт.

1.4 Салфетка (10 х 10 см, плотностью 40 г/м²) - 5 шт.

1.5 Салфетка (40 х 40 см, плотностью 40 г/м²) - 1 шт.

Упаковка № 2 (для отключения):

2.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50х50 см - 1 шт.

2.2 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 40 г/м²) - 6 шт.

2.3 Салфетка (10 х 10 см, плотностью 40 г/м²) - 5 шт.

2.4 Салфетка (40 х 40 см, плотностью 40 г/м²) - 1 шт.

Исполнение 1, в составе:

Упаковка № 1 (для подключения):

1.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 х 50 см - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0154671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2021/15834

Лист 2

1.2 Пеленка впитывающая, 60 x 60 см. (Пеленка медицинская впитывающая одноразовая «ПЕЛИГРИН» по ТУ 5463-007- 84005787-2015, производства ООО "Пелигрин Матен", РЗН 2016/4950 (исполнение: пеленка впитывающая одноразовая без липкого слоя, типоразмер 60x60 см, вид 1. Пеленка впитывающая одноразовая, тип

2. Пеленка впитывающая одноразовая «Super») - 1 шт.

1.3 Тампон (треугольной формы 4 см x 4 см x 4 см, плотностью 40 г/м2) - 4 шт.

1.4 Салфетка (10 x 10 см, плотностью 40 г/м2) - 5 шт.

1.5 Салфетка (40 x 40 см, плотностью 40 г/м2) - 1 шт.

Упаковка № 2 (для отключения):

2.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м2, 50x50 см - 1 шт.;

2.2 Тампон (треугольной формы 4 см x 4 см x 4 см, плотностью 40 г/м2) - 6 шт.

2.3 Салфетка (10 x 10 см, плотностью 40 г/м2) - 5 шт.

2.4 Салфетка (40 x 40 см, плотностью 40 г/м2) - 1 шт.

Исполнение 1, в составе:

Упаковка № 1 (для подключения):

1.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м2, 50 x 50 см - 1 шт.

1.2 Пеленка впитывающая, 60 x 60 см. (Пеленка медицинская впитывающая одноразовая «ПЕЛИГРИН» по ТУ 5463-007- 84005787-2015, производства ООО "Пелигрин Матен") РЗН 2016/4950 (исполнение: пеленка впитывающая одноразовая без липкого слоя, типоразмер 60x60 см, вид 5. Пеленка впитывающая одноразовая с суперабсорбентом: Тип 2. Пеленка впитывающая одноразовая с суперабсорбентом «Super») - 1 шт.

1.3 Тампон (треугольной формы 4 см x 4 см x 4 см, плотностью 40 г/м2) - 4 шт.

1.4 Салфетка (10 x 10 см, плотностью 40 г/м2) - 5 шт.

1.5 Салфетка (40 x 40 см, плотностью 40 г/м2) - 1 шт.

Упаковка № 2 (для отключения):

2.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м2, 50x50 см - 1 шт.

2.2 Тампон (треугольной формы 4 см x 4 см x 4 см, плотностью 40 г/м2) - 6 шт.

2.3 Салфетка (10 x 10 см, плотностью 40 г/м2) - 5 шт.

2.4 Салфетка (40 x 40 см, плотностью 40 г/м2) - 1 шт.

Исполнение 1, в составе:

Упаковка № 1 (для подключения):

1.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м2, 50 x 50 см - 1 шт.

1.2 Пеленка впитывающая, 60 x 60 см. (Пеленка впитывающая, одноразовая «Clione» для взрослых и детей по ТУ 9398-002-27823327-2013 Исполнение 60x60 см производства ООО "КЛЕОН", Россия, РЗН 2014/1714) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0154672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2021/15834

Лист 3

1.3 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 40 г/м²) - 4 шт.

1.4 Салфетка (10 х 10 см, плотностью 40 г/м²) - 5 шт.

1.5 Салфетка (40 х 40 см, плотностью 40 г/м²) - 1 шт.

Упаковка № 2 (для отключения):

2.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50х50 см - 1 шт.

2.2 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 40 г/м²) - 6 шт.

2.3 Салфетка (10 х 10 см, плотностью 40 г/м²) - 5 шт.

2.4 Салфетка (40 х 40 см, плотностью 40 г/м²) - 1 шт.

Исполнение 2, в составе:

Упаковка № 1 (для подключения):

1.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 х 50 см - 1 шт.

1.2 Пеленка впитывающая, 60 х 60 см. (Пеленка медицинская впитывающая "LUXSAN", одноразовая для ухода за взрослыми, детьми и новорожденными по ТУ 9398-001-68961053-2010, производства ООО "Интертекс", ФСР 2011/10226) - 1 шт.

1.3 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 60 г/м²) - 4 шт.

1.4 Салфетка (10 х 10 см, плотностью 60 г/м²) - 5 шт.

1.5 Салфетка (40 х 40 см, плотностью 60 г/м²) - 1 шт.

Упаковка № 2 (для отключения):

2.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 х 50 см - 1 шт.

2.2 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 60 г/м²) - 6 шт.

2.3 Салфетка (10 х 10 см, плотностью 60 г/м²) - 5 шт.

2.4 Салфетка (40 х 40 см, плотностью 60 г/м²) - 1 шт.

Исполнение 2, в составе:

Упаковка № 1 (для подключения):

1.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 х 50 см - 1 шт.

1.2 Пеленка впитывающая, 60 х 60 см. (Пеленка медицинская впитывающая одноразовая «ПЕЛИГРИН» по ТУ 5463-007- 84005787-2015, производства ООО "Пелигрин Матен", РЗН 2016/4950 (исполнение: пеленка впитывающая одноразовая без липкого слоя, типоразмер 60х60 см, вид 1. Пеленка впитывающая одноразовая, тип 1. Пеленка впитывающая одноразовая «Classic») - 1 шт.

1.3 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 60 г/м²) - 4 шт.

1.4 Салфетка (10 х 10 см, плотностью 60 г/м²) - 5 шт.

1.5 Салфетка (40 х 40 см, плотностью 60 г/м²) - 1 шт.

Упаковка № 2 (для отключения):

2.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 х 50 см - 1 шт.

2.2 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 60 г/м²) - 6 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0154673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2021/15834

Лист 4

2.3 Салфетка (10 x 10 см, плотностью 60 г/м²) - 5 шт.

2.4 Салфетка (40 x 40 см, плотностью 60 г/м²) - 1 шт.

Исполнение 2, в составе:

Упаковка № 1 (для подключения):

1.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 x 50 см - 1 шт.

1.2 Пеленка впитывающая, 60 x 60 см. (Пеленка медицинская впитывающая одноразовая «ПЕЛИГРИН» по ТУ 5463-007- 84005787-2015, производства ООО "Пелигрин Матен", РЗН 2016/4950 (исполнение: пеленка впитывающая одноразовая без липкого слоя, типоразмер 60x60 см, вид 1. Пеленка впитывающая одноразовая, тип

2. Пеленка впитывающая одноразовая «Super») - 1 шт.

1.3 Тампон (треугольной формы 4 см x 4 см x 4 см, плотностью 60 г/м²) - 4 шт.

1.4 Салфетка (10 x 10 см, плотностью 60 г/м²) - 5 шт.

1.5 Салфетка (40 x 40 см, плотностью 60 г/м²) - 1 шт.

Упаковка № 2 (для отключения):

2.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 x 50 см - 1 шт.

2.2 Тампон (треугольной формы 4 см x 4 см x 4 см, плотностью 60 г/м²) - 6 шт.

2.3 Салфетка (10 x 10 см, плотностью 60 г/м²) - 5 шт.

2.4 Салфетка (40 x 40 см, плотностью 60 г/м²) - 1 шт.

Исполнение 2, в составе:

Упаковка № 1 (для подключения):

1.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 x 50 см - 1 шт.

1.2 Пеленка впитывающая, 60 x 60 см. (Пеленка медицинская впитывающая одноразовая «ПЕЛИГРИН» по ТУ 5463-007- 84005787-2015, производства ООО "Пелигрин Матен"; РЗН 2016/4950 (исполнение: пеленка впитывающая одноразовая без липкого слоя, типоразмер 60x60 см, вид 5. Пеленка впитывающая одноразовая с суперабсорбентом: Тип 2. Пеленка впитывающая одноразовая с суперабсорбентом «Super») - 1 шт.

1.3 Тампон (треугольной формы 4 см x 4 см x 4 см, плотностью 60 г/м²) - 4 шт.

1.4 Салфетка (10 x 10 см, плотностью 60 г/м²) - 5 шт.

1.5 Салфетка (40 x 40 см, плотностью 60 г/м²) - 1 шт.

Упаковка № 2 (для отключения):

2.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 x 50 см - 1 шт.

2.2 Тампон (треугольной формы 4 см x 4 см x 4 см, плотностью 60 г/м²) - 6 шт.

2.3 Салфетка (10 x 10 см, плотностью 60 г/м²) - 5 шт.

2.4 Салфетка (40 x 40 см, плотностью 60 г/м²) - 1 шт.

Исполнение 2, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0154674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2021/15834

Лист 5

Упаковка № 1 (для подключения):

- 1.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 х 50 см - 1 шт.
- 1.2 Пеленка впитывающая, 60 х 60 см. (Пеленка впитывающая, одноразовая «Clione» для взрослых и детей по ТУ 9398-002-27823327-2013 Исполнение 60х60 см производства ООО "КЛЕОН", Россия, РЗН 2014/1714) - 1 шт.
- 1.3 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 60 г/м²) - 4 шт.
- 1.4 Салфетка (10 х 10 см, плотностью 60 г/м²) - 5 шт.
- 1.5 Салфетка (40 х 40 см, плотностью 60 г/м²) - 1 шт.

Упаковка № 2 (для отключения):

- 2.1 Простыня ламинированная, пл. 40 г/м², 50 х 50 см - 1 шт.
- 2.2 Тампон (треугольной формы 4 см х 4 см х 4 см, плотностью 60 г/м²) - 6 шт.
- 2.3 Салфетка (10 х 10 см, плотностью 60 г/м²) - 5 шт.
- 2.4 Салфетка (40 х 40 см, плотностью 60 г/м²) - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154675