



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

На медицинское изделие

**Комплект медицинских изделий для хирургических манипуляций и процедур
одноразовый стерильный "Барьер" по ТУ 9398-003-35167765-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПП "Барьер"

(ООО "ПП "Барьер"), Россия, 620102, Свердловская обл.,

г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Крауля, стр. 9А, помещ. 11

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПП "Барьер"

(ООО "ПП "Барьер"), Россия, 620102, Свердловская обл.,

г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Крауля, стр. 9А, помещ. 11

Место производства медицинского изделия

ООО "ПП "Барьер", Россия, 623794, Свердловская обл., Артемовский р-н,

п. Буланаш, ул. Александра Невского, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-66351/104763 от 28.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2025 года № 429
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0083051

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект медицинских изделий для хирургических манипуляций и процедур одноразовый стерильный "Барьер" по ТУ 9398-003-35167765-2016,
в следующих вариантах исполнения:

I. Комплект медицинских изделий для хирургических манипуляций и процедур (для гемодиализа, перевязок, постановки катетеров) одноразовый стерильный «Барьер», в составе:

1. Пеленка впитывающая - не более 20 шт., варианты исполнения:

1.1. Пеленка впитывающая, длина x ширина в см: (20,0-190,0) x (20,0-190,0), производства ООО «ПП «Барьер», Россия.

1.2. Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «Медмил», Россия, РУ № рзн 2016/4992, варианты исполнения:

1.2.1. Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» Эконом, следующих типоразмеров 20x30 см, 20x60 см, 40x60 см, 60x60 см, 60x90 см, 60x120 см.

1.2.2. Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» Оптима, следующих типоразмеров 20x30 см, 20x60 см, 40x60 см, 60x60 см, 60x90 см, 60x120 см, 90x170 см с крыльями, 90x180 см с крыльями.

1.3. Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые "Seni", производства ООО "Белла", Россия, РУ № РЗН 2015/2475, варианты исполнения:

1.3.1. Пеленки Seni Soft: Seni Soft (40см x 60см, 60см x 60см, 90см x 60см, 90см x 170см с крыльями нетканого материала).

1.3.2. Пеленки Seni Soft: Normal (60см x 60см, 90см x 60см).

1.3.3. Пеленки Seni Soft: Seni Soft Basic (40см x 60см, 60см x 60см, 90см x 60 см).

2. Пеленка медицинская, длина x ширина в см: (20,0-190,0)x(20,0-190,0) производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 10 шт.

3. Лейкопластырь фиксирующий нестерильный - не более 20 шт., варианты исполнения:

3.1. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789, следующих исполнений:

- основа (подложка): нетканая. II. Размерный ряд, см:

3.1.1. нетканая основа (лейкопластырь в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) или на картонную гильзу или пластмассовую катушку): - длина 1000,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5; - длина 1000,0 x ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0.

3.2. Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский, производства "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2008/01442, варианты

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

Д.Ю. Павлюков

0155834

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 2

исполнения:

3.2.1. на нетканой основе, пластырь-повязка NW рулонный, с впитывающей прокладкой и без нее, гипоаллергенный, размеры, см; 5x1000; 10x1000.

3.3. Лейкопластырь медицинский фиксирующий, производства «Фармлайн ООО», Чешская Республика, РУ № РЗН 2022/18988, в вариантах исполнения: На нетканой основе:

3.3.1. TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, см: 5x1000; 10x1000.

3.4. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах, производства "ФармЛайн Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2008/01959,

Вариант исполнения: Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе.

3.5. Пластырь-повязка рулонный, фиксирующий медицинский нестерильный гипоаллергенный (липкий бинт), производства ООО "ГАЛТЕЯФАРМ", Республика Беларусь. РУ № РЗН 2017/5942, варианты исполнения:

3.5.1. На нетканой основе: 5,0 см x 10,0 м; 10,0 см x 10,0 м.

3.6. Пластырь медицинский фиксирующий, производства "ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/07988, варианты исполнения:

3.6.1. Пластырь медицинский фиксирующий Крупификс, размеры в см: - 5x 1000, 10x 1000.

3.7. Пластыри и повязки фиксирующие по ТУ 9393-004-61014306-2015, производства АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, РУ №РЗН 2016/3848, варианты исполнения:

3.7.1. повязка фиксирующая, гипоаллергенная, пластырного типа КРУПОФИКС следующих типоразмеров (см): 5x1000; 10x1000.

3.8. Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10428, варианты исполнения:

3.8.1. Пластырь нетканый фиксирующий Omnifix® elastic/ Омнификс эластик (нестерильный), размеры: 10 м x 2,5 см, 10 м x 5 см, 10 м x 10 см.

3.9. Пластырь фиксирующий на катушках и в рулонах, нестерильный, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ № РЗН 2023/21505, варианты исполнения:

3.9.1. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 5 см x 10 м - 1 шт.

3.9.2. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 10 см x 10 м - 1 шт.

3.9.3. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 2,5 см x 10 м - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155835

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 3

4. Салфетка впитывающая, длина х ширина в см: (3,0-90,0)x(3,0-90,0), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 50 шт.
5. Салфетка марлевая, длина х ширина в см: (3,0-42,0)x(3,0-42,0), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 50 шт.
6. Салфетка медицинская (длина х ширина в см: (3,0-90,0)x(3,0-90,0)), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 10 шт.
7. Салфетка с разрезом, длина х ширина в см: (3,0-90,0)\(3,0-90,0)), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 2 шт.
8. Тампон впитывающий прямоугольной, треугольной или круглой формы, длина х ширина в см: (2,4-9,5)x(2,4-9,5) или диаметром, см. (2,4-9,5), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 50 шт.
9. Тампон марлевый прямоугольной, треугольной или круглой формы, длина х ширина в см: (2,4-9,5)x(2,4-9,5) или диаметром, см. (2,4-9,5), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 50 шт.
10. Бинты марлевые медицинские стерильные - не более 2 шт., варианты исполнения:
- 10.1. Бинты марлевые медицинские стерильные (16-ти типоразмеров) и нестерильные (33-х типоразмеров) по ТУ 9393-001-32947348-2010: Бинты марлевые медицинские стерильные размеры 5 м х 10 см, 7 м х 10 см, 7мх14см, производства ООО «Ткацкая фабрика 2», Россия, РУ № ФСР 2011/10227.
- 10.2. Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, размеры 5 м х 10 см, 7 м х 10 см, 7м х14см, производства ООО "АПСАНА", Россия, РУ № ФСР 2008/03217.
- 10.3. Бинты марлевые медицинские по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: стерильные 5м х 10см, 7м х 14см, производства ООО "Элепром", Россия, РУ № ФСР 2012/14232.
- 10.4. Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, размеры 5 м х 10 см, 7 м х 14 см производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия РУ № ФСР 2008/03226.
- 10.5. Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93 Следующих типоразмеров: 5 м х 10 см, 7 м х 14 см, производства ООО "ХБК "Навтекс", Россия, РУ № РЗН 2015/2552.
11. Бинт самофиксирующий - не более 3 шт., варианты исполнения:
- 11.1. Бинты эластичные фиксирующие самоприлипающие Matofix CONESIVE под юварным знаком matorat, размеры 15см х 4м, 12см х 4м, 10см х 4м, 8см х 4м, 6см х 4м, 15см х 4,5м, 12см х 4,5м, 10см х 4,5м, 8см х 4,5м, 6см х 4,5м, 15см х 5м, 12см х 5м, 10см х 5м, 8см х 5м, 6см х 5м, производства АО «Торуньске заводы материалув опатрункових С.А.», Польша, РУ № ФСР 2012/11570.
- 11.2. Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155836

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 4

фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся: -Reha-haft (Пеха-хафт), размеры 4мх4см, 4мх6см, 4мх8см, 4мх10см, 4мх12см, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09638.

11.3. Бинт марлевый самофиксирующийся нестерильный «Кобинт» по ТУ 9393-007-74639918-2006, размеры: 4 м х 6 см, 4 м х 8 см, 4 м х 10 см, 4 м х 12 см, производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия, РУ № ФСР 2007/00790.

11.4. Бинты эластичные фиксирующие медицинские по ТУ 21.20.24-001-83998195-2017, производства ООО "СМ-РосТ", Россия, РУ № РЗН 2017/6538, варианты исполнений:

11.4.1 - БЭФМ 60 мм х 4000 мм; - БЭФМ 80 мм х 4000 мм; - БЭФМ 100 мм х 4000 мм; - БЭФМ 120 мм х 4000 мм; - БЭФМ 150 мм х 4000 мм.

11.5. Бинт когезивный самофиксирующийся по ТУ 32.50.22-003-32459763-2022, производства ООО "ХЕЛСЛАБ", Россия, РУ № РЗН 2023/21104, в вариантах исполнения:

11.5.1. TENERIS Бинт когезивный самофиксирующийся на тканевой основе (без латекса). Размер (длина в растянутом состоянии): 4 см х 4 м; 6 см х 4 м; 8 см х 4 м; 10 см х 4.5 м.

11.6. Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) по ТУ 9393-003-10715071-2017, производства ООО "ХБК "Навтеск", Россия, РУ № РЗН 2018/7444, варианты исполнения:

11.6.1. Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) белые по ТУ 9393-003-10715071-2017, размером 4,0 м х 4,0 см; 4,0 м х 6,0 см; 4,0 м х 8,0 см; 4,0 м х 10,0 см; 4,0 м х 12,0 см; 5,0 м х 6,0 см; 5,0 м х 8,0 см; 5,0 м х 10,0 см; 5,0 м х 12,0 см.

12. Лотки полимерные почкообразные ЛП-«КМИЗ» (160мм и 260мм) производства ООО «Полимерные изделия» Россия, РУ № ФСР 2011/10604 не более 2 шт.

13. Маска медицинская 3-х слойная на резинках или завязках - не более 7 шт., варианты исполнения:

13.1. Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные «ГЕКСА» по ТУ 9398-017-18603495-2010, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436, варианты исполнения:

13.1.1. Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, голубая);

13.1.2. Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на завязках, голубая).

13.2. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155837



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 5

64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512.

13.3. Маска медицинская одноразовая трехслойная на резинках нестерильная по ТУ 32.50.50-001-75756402-2020, производства ООО «МЕДИКА Е», Россия, РУ № РЗН 2020/10301.

13.4. Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673, варианты исполнения:

13.4.1. маска медицинская стандарт.

13.4.2. маска медицинская классик.

14. Перчатки - не более 7 пар, варианты исполнения:

14.1. Перчатки хирургические:

14.1.1. Перчатки латексные стерильные по ТУ 2514-001-50341858-2007, производства ООО «Жасмин Мед», Россия, РУ № ФСР 2007/00456, следующих исполнений:

14.1.1.1. Перчатки латексные хирургическими стерильные: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

14.1.2. Перчатки хирургические и смотровые, производства "Вепар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185, вариант исполнения:

14.1.2.1. Перчатки латексные хирургические стерильные, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

14.1.3. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, производства ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, РУ № ФСР 2011/12244, следующих типоразмеров:

14.1.3.1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

14.1.4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Вепору" стерильные и нестерильные, производства "ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488, вариант исполнения:

14.1.4.1. Перчатки хирургические латексные анатомические неопудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5.

14.1.5. Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные, производства "Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/13220, вариант исполнения:

14.1.5.1. Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет - белый, желтый, размеры 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

14.1.6. Перчатки медицинские нестерильные и стерильные, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368, вариант исполнения:

14.1.6.1. перчатки латексные хирургические стерильные

14.1.6.2. перчатки латексные хирургические нестерильные

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

Д.Ю. Павлюков

0155838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 6

14.1.7. Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, РУ №ФСР 2008/03089, вариант исполнения:

Перчатки хирургические латексные стерильные, неопудренные.

14.2. Перчатки смотровые:

14.2.1. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, производства ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, РУ № ФСР 2011/12244, следующих типоразмеров:

14.2.1.1. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.

14.2.1.2. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.

14.2.2. Перчатки латексные стерильные по ТУ 2514-001-50341858-2007, производства ООО «Жасмин Мед», Россия, РУ № ФСР 2007/00456, следующих исполнений:

14.2.2.1 Перчатки латексные смотровые стерильные: 5(6-7), M(7-8), L(8-9).

14.2.3. Перчатки медицинские смотровые "Супермакс", латексные и нитриловые, производства "Супермакс Глов Мануфэкторинг СДН. БХД.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/02932, варианты исполнения:

14.2.3.1. Перчатки медицинские смотровые, латексные.

14.2.3.2. Перчатки медицинские смотровые, нитриловые.

14.2.4. Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные (цвета: белый, голубой) размеры: XS, S, M, L, производства "Сара Я Гигиена Малайзия Сдн. Бхд", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/11582.

14.2.5. Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные, производства "Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэ Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/13220, варианты исполнения:

14.2.5.1. Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет - синий, белый, фиолетовый, размеры XS, S, M, L.

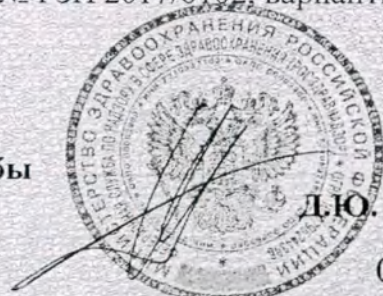
14.2.5.2. Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет - белый, желтый, размеры 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

14.2.6. Перчатки нитриловые медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани". Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6102, варианты исполнения:

14.2.6.1. Маленькие (S) 0-100 шт.

14.2.6.2. Средние (M) 0-100 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 7

- 14.2.6.3. Большие (L) 0-100 шт.
- 14.2.7. Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства "BPG Кхай Хоан Джоинт Сток Компани". Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105, варианты исполнения:
- 14.2.7.1 Маленькие (S) 0-100 шт.
- 14.2.7.2 Средние (M) 0-100 шт.
- 14.2.7.3 Большие (L) 0-100 шт.
- 14.2.8. Перчатки медицинские, производства «Макстер Глов Маньюфактуринг СДН БХД (229862-X)», Малазия, РУ ФСЗ 2011/10210, вариант исполнения:
- 14.2.8.1. Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые одноразовые торговой марки «Benovu», цвет: бирюзовый, синий, белый, голубой, зеленый, сиреневый, размеры: XS, S, M, L.
- 14.2.8.2. Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые одноразовые торговой марки «Benovu», цвет: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L.
- 14.2.9. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Benovu" стерильные и нестерильные, производства "ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малазия, РУ № ФСЗ 2012/12488, варианты исполнения:
- 14.2.9.1. Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L.
- 14.2.9.2. Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L.
- 14.2.10. Перчатки медицинские нестерильные и стерильные, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368. варианты исполнения:
- 14.2.10.1. перчатки латексные смотровые диагностические стерильные.
- 14.2.10.2. перчатки латексные смотровые диагностические нестерильные.
- 14.2.10.3. перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные.
- 14.2.10.4. перчатки синтетические смотровые диагностические стерильные.
- 14.2.11. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные. Размеры XS, S, M, L, XL. Голубого цвета, производства "Топ Глоув Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № РЗН 2017/5679.
- 14.2.12. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, производства "Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2021/14392, варианты исполнения:
- 14.2.12.1. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, размер: S.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 8

- 14.2.12.2. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, размер: М.
- 14.2.12.3. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, размер: L.
- 14.2.13. Перчатки хирургические и смотровые, производства «Вепр Сейф Малайзия Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185, вариант исполнения:
- 14.2.13.1. Перчатки латексные смотровые, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
15. Пинцет полимерный - не более 2 шт., варианты исполнения:
- 15.1. Пинцеты полимерные одноразовые стерильные, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, РУ № ФСР 2010/07936.
- 15.2. Пинцеты медицинские SUYUN. Размеры: 125мм, 150мм, 200мм, , производства «Цзяньсу СУЮН Медикал Материалс Ко.Лтд» Китай, РУ № ФСЗ 2010/06996.
16. Повязка для фиксации канюль (Повязка стерильная «matopat» Camila Plast из нетканого материала для фиксации канюль. Размеры: 5.8х8см., 5х7.2см, РУ № ФСЗ 2008/01690 производства АО «ТЗМО С.А.», Польша) - не более 2 шт.
17. Повязка - не более 5 шт., варианты исполнения:
- 17.1. Повязка стерильная matopat: Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой, размеры: 5х7,2см, 8х15см, 10х6см, 10х8см, 10х20см, 10х25см, 10х30см, 10мх33см, производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2008/01691.
- 17.2. Пластырь медицинский фиксирующий, производства «ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07988, вариант исполнения:
- 17.2.1 Пластырь медицинский фиксирующий «Круподерм»®, размеры в см: 6х7, 9х10, 9х15, 10х20, 10х25.
- 17.3 Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10428, вариант исполнения:
- 17.3.1. Повязки пластырного типа Cosmopor® E steril / Космопор Е стерил (стерильная): размеры: 7,2х5см, 10х6см, 15х6см, 10х8см, 15х8см, 20х8см, 20х10см, 25х10см, 35х10см, 15х9см.
18. Шприц - не более 5 шт., варианты исполнения:
- 18.1. Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005», производства АО «РКЦ «Прогресс», Россия, РУ № ФСР 2010/08648, варианты исполнения:
- 18.1.1. шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 2А «Луер».
- 18.1.2. шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные.

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

Д.Ю. Павлюков

0155841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 9

стерильные 5Б «Луер».

18.1.3. шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 10Б «Луер».

18.1.4. шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 20Б «Луер».

18.2. Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, производства ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2008/03253, варианты исполнения:

18.2.1. Шприцы инъекционные двухдетальные однократного применения стерильные: 2А «Луер».

18.2.2. Шприцы инъекционные двухдетальные однократного применения стерильные: 5Б «Луер».

18.2.3. Шприцы инъекционные двухдетальные однократного применения стерильные: 10Б «Луер».

18.2.4. Шприцы инъекционные двухдетальные однократного применения стерильные: 20Б «Луер».

18.3. Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 32.50.13-001-25597097-2005, производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, РУ № ФСР 2010/07477, в следующих исполнениях:

18.3.1. шприцы инъекционные однократного применения, двухдетальные 2А «Луер», вместимостью 2 см³.

18.3.2. шприцы инъекционные однократного применения, двухдетальные 5Б «Луер», вместимостью 5 см³.

18.3.3. шприцы инъекционные однократного применения, двухдетальные ЮБ «Луер», вместимостью 10 см³.

18.3.4. шприцы инъекционные однократного применения, двухдетальные 20Б «Луер», вместимостью 20 см³.

18.3.5. шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 20Б «Луер», вместимостью 20 см³.

18.3.6. шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 2А «Луер», вместимостью 2 см³.

18.3.7. шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 5Б «Луер», вместимостью 5 см³.

18.3.8. шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 10Б «Луер», вместимостью 10 см³.

18.4. Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами и

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

Д.Ю. Павлюков

0155842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 10

без игл типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильные, объемом: 2мл, 5мл, 10мл, 20мл по ТУ 9398-001-28994901-2009, производства ООО «ВЕБ-МЕДИКАЛ», Россия, РУ № ФСР 2009/06214.

18.5. Шприцы инъекционные однократного применения в комплекте с иглой, иглами и без иглы, стерильные по ТУ 32.50.13-001-96673695-2017, производства ООО "МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН", Россия, РУ № ФСР 2010/07710, в следующих исполнениях:

18.5.1. трехдетальный 2А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,6х25.

18.5.2. трехдетальный 5Б "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,8х38.

18.5.3. трехдетальный ЮБ "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,8х38.

18.5.4. трехдетальный 20Б "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,8х38.

18.5.5. двухдетальный 2А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной от 0,45х10 до 0,7х40.

18.5.6. двухдетальный ЮБ "Луер" в комплекте с иглой инъекционной от 0,7х25 до 1,1х50.

18.5.7. двухдетальный 20Б "Луер" в комплекте с иглой инъекционной от 0,7х25 до 1,5х50.

18.6. Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные или двухдетальные, стерильные типа "Луер" или "Луер Лок" по ТУ 32.50.13-001-93599774-2017, производства ООО "Группа СТК", Россия, РУ № ФСР 2010/08843, объемами в мл: 2, 5, 10 и 20. в вариантах исполнения;

18.6.1. Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный или двухдетальный, стерильный типа "Луер" или "Луер Лок", в вариантах исполнения: -2А, 5Б, ЮБ, 20Б, «Луер».

18.7. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010, производства ООО "МПК" Елец", Россия, РУ № ФСР 2008/03888, варианты исполнения:

18.7.1. шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью: 2; 5; 10; 20 ml «Луер».

18.7.2. шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью: 2; 5; 10; 20 ml «Луер-Лок».

18.7.3. шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью 2; 5; 10; 20 ml

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



Д.Ю. Павлюков

0155843

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 11

«Луер».

18.8. Шприцы инъекционные безопасные однократного применения стерильные двух- и трехкомпонентные иглами и без игл Vogt Medical, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2016/3938, варианты исполнения:

18.8.1. Шприцы инъекционные безопасные однократного применения стерильные двух- и трех- компонентные с защитным чехлом Vogt Medical: Объёмами 2,0мл, с иглами и без игл : 0,6x25мм(23G); Объёмами 5,0мл, 10мл, 20мл с иглами и без игл: 0,8x40мм(21G).

18.9. Шприцы однократного применения с иглой трехкомпанентные стерильные, производства «МедЭйм ЛЛС», США, РУ № ФСЗ 2011/10987, варианты исполнений:

18.9.1. Шприцы инъекционные объемом 2мл, 5мл, 10мл, 20мл.

20.10. Шприцы инъекционные однократного применения с иглами, объёмом: 5 мл, 10 мл, 20 мл, производства "Зеджианг Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09382.

18.11. Шприцы одноразовые стерильные объёмом 2 см³ (мл), 5 см³ (мл), 10 см³ (мл), 20 см³ (мл), с иглами и без, производства "Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/03552.

18.12. Шприцы инъекционные одноразовые стерильные с иглами и без игл, объем: 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, производства «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко. Лтд», КНР, РУ № ФСЗ 2008/02301, варианты исполнения:

18.12.1. шприц инъекционный стерильный одноразовый с иглой 0,6x30 мм (23G), объем: 2 мл.

18.12.2. шприц инъекционный стерильный одноразовый с иглой 0,8 x 50 мм (21G), объем: 5 мл.

18.12.3. шприц инъекционный стерильный одноразовый с иглой 0,8 x 40 мм / 0,8 x 38 мм (21G), объем: 10 мл.

18.12.4. шприц инъекционный стерильный одноразовый с иглой 0,8 x 40 мм / 0,8 x 38 мм (21G), объем: 20 мл.

18.12.5. шприц инъекционный стерильный одноразовый без иглы, объем: 2 мл.

18.12.6. шприц инъекционный стерильный одноразовый без иглы, объем: 5 мл.

18.12.7. шприц инъекционный стерильный одноразовый без иглы, объем: 10 мл.

18.12.8. шприц инъекционный стерильный одноразовый без иглы, объем: 20 мл.

18.13. Шприцы одноразовые трехдетальные стерильные объёмом 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, с иглами, производства "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд". Китай, РУ № ФСЗ 2011/09587.

18.14. Шприцы стерильные одноразовые с иглой, объёмом: 2, 5, 10, 20, куб. см,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 12

производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд», Китай,
РУ № ФСЗ 2007/00511.

18.15. Шприцы LEIKO медицинские инъекционные стерильные однократного применения объемом 2мл, 5мл, 10мл, 20мл, с иглами и без игл, производства "Чанчжоу Шуанма Медикал Дивайсис Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08209.

19. Бандаж гемостатический для гемодиализа, размер (мм) 30x45, 25x72, 30x72), производства «Нипро Корпорейшн», Япония, РУ №ФСЗ 2007/00721 не более 2 шт.

20. Колпачок (заглушка) - не более 6 шт., варианты исполнения:

20.1. Колпачок «Луер» однократного применения, производства Унитарное предприятие "ФреБор", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06417.

20.2. Заглушка инфузионная, производства «Диспомед Витт оХГ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10499.

II. Комплект медицинских изделий для хирургических манипуляций и процедур одноразовый стерильный «Барьер», в составе:

1. Пеленка впитывающая - не более 20 шт., варианты исполнения:

1.1. Пеленка впитывающая, длина x ширина в см: (20,0-190,0) x (20,0-190,0), производства ООО «ПП «Барьер», Россия.

1.2. Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «Медмил», Россия, РУ № РЗН 2016/4992, варианты исполнения:

1.2.1. Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» Эконом, следующих типоразмеров 20x30 см, 20x60 см, 40x60 см, 60x60 см, 60x90 см, 60x120 см.

1.2.2. Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» Оптима, следующих типоразмеров 20x30 см, 20x60 см, 40x60 см, 60x60 см, 60x90 см, 60x120 см, 90x170 см с крыльями, 90x180 см с крыльями.

1.3. Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые "Seni", производства ООО "Белла", Россия, РУ № РЗН 2015/2475, варианты исполнения:

1.3.1. Пеленки Seni Soft: Seni Soft (40см x 60см, 60см x 60см, 90см x 60см, 90см x 170см с крыльями из нетканого материала).

1.3.2. Пеленки Seni Soft: Normal (60см x 60см, 90см x 60см).

1.3.3. Пеленки Seni Soft: Seni Soft Basic (40см x 60см, 60см x 60см, 90см x 60 см).

2. Пеленка медицинская, длина x ширина в см:(20,0-190,0)x(20,0-190,0) производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 20 шт.

3. Пеленка с адгезивным слоем, длина x ширина в см:(20,0-190,0)x(20,0-190,0) производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 10 шт.

4. Лейкопластырь фиксирующий нестерильный - не более 20 шт., варианты исполнения:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 13

4.1. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789, следующих исполнений:

- основа (подложка): нетканая. II. Размерный ряд, см:

4.1.1. нетканая основа (лейкопластырь в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) или на картонную гильзу или пластмассовую катушку); - длина 1000,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5; - длина 1000,0 x ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0.

4.2. Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский, производства "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2008/01442, варианты исполнения:

4.2.1. на нетканой основе, пластырь-повязка NW рулонный, с впитывающей прокладкой и без нее, гипоаллергенный, размеры, см: 5x1000; 10x1000.

4.3. Лейкопластырь медицинский фиксирующий, производства «Фармлайн ООО», Чешская Республика, РУ № РЗН 2022/18988, в вариантах исполнения: На нетканой основе:

4.3.1. TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, см: 5x1000; 10x1000.

4.4. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах, производства "ФармЛайн Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2008/01959,

Вариант исполнения: Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе:

4.5. Пластырь-повязка рулонный, фиксирующий медицинский нестерильный гипоаллергенный (липкий бинт), производства ООО "ГАЛТЕЯФАРМ", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2017/5942, варианты исполнения:

4.5.1. На нетканой основе: 5,0 см x 10,0 м; 10,0 см x 10,0 м.

4.6. Пластырь медицинский фиксирующий, производства "ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/07988, варианты исполнения:

4.6.1. Пластырь медицинский фиксирующий Крупификс, размеры в см: - 5x 1000, 10x 1000.

4.7. Пластыри и повязки фиксирующие по ТУ 9393-004-61014306-2015, производства АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, РУ № РЗН 2016/3848, варианты исполнения:

4.7.1. повязка фиксирующая, гипоаллергенная, пластырного типа КРУПОФИКС следующих типоразмеров (см): 5x1000; 10x1000.

4.8. Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10428, варианты исполнения:

4.8.1. Пластырь нетканый фиксирующий Omnifix® elastic Омнификс эластик

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155846

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 14

(нестерильный), размеры: 10 м x 2,5 см, 10 м x 5 см, 10 м x 10 см.

4.9. Пластырь фиксирующий на катушках и в рулонах, нестерильный, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ № РЗН 2023/21505, варианты исполнения:

4.9.1. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 5 см x 10 м - 1 шт.

4.9.2. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 10 см x 10 м - 1 шт.

4.9.3. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 2,5 см x 10 м - 2 шт.

5. Полотенце, длина x ширина в см: (10,0-110,0)x(10,0-110,0), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 10 шт.

6. Простыня с отверстием с адгезивным слоем, длина x ширина в см: (20,0-260,0)x(20,0-260,0), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 10 шт.

7. Салфетка впитывающая (длина x ширина в см: (3,0-90,0)x(3,0-90,0)), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 50 шт.

8. Салфетка марлевая (длина x ширина в см: (3,0-42,0)x(3,0-42,0)), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 50 шт.

9. Салфетка медицинская (длина x ширина в см: (3,0-90,0)x(3,0-90,0)), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 20 шт.

10. Салфетка с разрезом (длина x ширина в см: (3,0-90,0)x(3,0-90,0)), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 2 шт.

11. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы, длина x ширина в см: (2,4-9,5)x(2,4-9,5) или диаметром, см. (2,4-9,5), производства ООО «ПП «Барьер», Россия - не более 50 шт.

12. Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы, длина x ширина в см: (2,4-9,5)x(2,4-9,5) или диаметром, см. (2,4-9,5)), производства ООО «ПП «Барьер», Россия, не более 50 шт.

13. Бинт самофиксирующийся - не более 3 шт., варианты исполнения:

13.1. Бинты эластичные фиксирующие самоприлипающие Matofix COHESIVE под товарным знаком matorat, размеры 15см x 4м, 12см x 4м, 10см x 4м, 8см x 4м, 6см x 4м, 15см x 4,5м, 12см x 4,5м, 10см x 4,5м, 8см x 4,5м, 6см x 4,5м, 15см x 5м, 12см x 5м, 10см x 5м, 8см x 5м, 6см x 5м, производства АО «Торуньске заклады матерналув опатрунковых С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2012/11570.

13.2. Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие: фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся: Peha-haft (Пеха-хафт), размеры 4 м x 4 см, 4 м x 6 см, 4мx8см, 4мx10см, 4мx12см, производства «Пауль

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



Д.Ю. Павлюков

0155847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 15

Хартманн АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09638.

13.3. Бинт марлевый самофиксирующийся нестерильный «Кобинт» по ТУ 9393-007-74639918-2006, размеры: 4 м x 6 см, 4 м x 8 см, 4 м x 10 см, 4 м x 12 см, производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия, РУ № ФСР 2007/00790.

13.4. Бинты эластичные фиксирующие медицинские по ТУ 21.20.24-001-83998195-2017, производства ООО "СМ-РосТ", Россия, РУ № РЗН 2017/6538, варианты исполнений:

13.4.1 - БЭФ М 60 мм x 4000 мм; - БЭФМ 80 мм x 4000 мм; - БЭФ М 100 мм x 4000 мм; - БЭФМ 120 мм x 4000 мм; - БЭФМ 150 мм x 4000 мм.

13.5. Бинт когезивный самофиксирующийся по ТУ 32.50.22-003-32459763-2022, производства ООО "ХЕЛСЛАБ", Россия, РУ № РЗН 2023/21104, в вариантах исполнения:

13.5.1. TENERIS Бинт когезивный самофиксирующийся на тканевой основе (без латекса). Размер (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м; 6 см x 4 м; 8 см x 4 м; 10 см x 4,5 м.

13.6. Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) по ТУ 9393-003-10715071-2017, производства ООО ?ХБК "Навтекс", Россия, РУ № РЗН 2018/7444, варианты исполнения:

13.6.1. Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) белые по ТУ 9393-003-10715071-2017, размером 4,0 м x 4,0 см; 4,0 м x 6,0 см; 4,0 м x 8,0 см; 4,0 м x 10,0 см; 4,0 м x 12,0 см; 5,0 м x 6,0 см; 5,0 м x 8,0 см; 5,0 м x 10,0 см; 5,0 м x 12,0 см.

14. Лотки полимерные почкообразные ЛП-«КМИЗ» (160мм и 260мм) производства ООО «Полимерные изделия» Россия, РУ № ФСР 2011/10604 не более 2 шт.

15. Маска медицинская 3-х слойная на резинках или завязках - не более 7 шт., варианты исполнения:

15.1. Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные «ГЕКСА» по ТУ 9398-017-18603495-2010, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436, варианты исполнения:

15.1.3. Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, голубая).

15.1.4. Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на завязках, голубая).

15.2. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512.

15.3. Маска медицинская одноразовая трехслойная на резинках нестерильная по ТУ 32.50.50-001-75756402-2020, производства ООО «МЕДИКА Б», Россия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155848

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 16

РУ № РЗН 2020/10301.

15.4. Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673, варианты исполнения:

15.3.1. маска медицинская стандарт.

15.3.2. маска медицинская классик.

16. Перчатки - не более 7 пар, варианты исполнения:

16.1. Перчатки хирургические:

16.1.1. Перчатки латексные стерильные по ТУ 2514-001-50341858-2007, производства ООО «Жасмин Мед», Россия, РУ № ФСР 2007/00456, следующих исполнений:

16.1.1.1. Перчатки латексные хирургическими стерильные: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

16.1.2. Перчатки хирургические и смотровые, производства "Беар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд", Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185, вариант исполнения:

16.1.2.1. Перчатки латексные хирургические стерильные, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

16.1.3. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, производства ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, РУ № ФСР 2011/12244, следующих типоразмеров:

16.1.3.1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

16.1.4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Venovu" стерильные и нестерильные, производства "ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488, вариант исполнения:

16.1.4.1. Перчатки хирургические латексные анатомические неопудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5.

16.1.5. Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные, производства "Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/13220, вариант исполнения:

16.1.5.1. Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет - белый, желтый, размеры 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

16.1.6. Перчатки медицинские нестерильные и стерильные, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368, вариант исполнения:

16.1.6.1. перчатки латексные хирургические стерильные.

16.1.6.2. перчатки латексные хирургические нестерильные.

16.1.7. Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, РУ № ФСР 2008/03089, вариант исполнения:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 17

Перчатки хирургические латексные стерильные, неопудренные.

16.2. Перчатки смотровые:

16.2.1. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, производства ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, РУ № ФСР 2011/12244, следующих типоразмеров:

16.2.1.1. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.

16.2.1.2. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.

16.2.2. Перчатки латексные стерильные по ТУ 2514-001-50341858-2007, производства ООО «Жасмин Мед», Россия, РУ № ФСР 2007/00456, следующих исполнений:

16.2.2.1 Перчатки латексные смотровые стерильные: S(6-7), M(7-8), L(8-9).

16.2.3. Перчатки медицинские смотровые ??Супермакс?, латексные и нитриловые, производства "Супермакс Глов Мануфэкторинг СДН. БХД.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/02932, варианты исполнения;

16.2.3.1. Перчатки медицинские смотровые, латексные.

16.2.3.2. Перчатки медицинские смотровые, нитриловые.

16.2.4. Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные (цвета: белый, голубой) размеры: XS, S, M, L, производства "Сара Я Гигиена Малайзия Сдн. Бхд". Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/11582.

16.2.5. Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные. производства "Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко.. Лтд.", Китай. РУ № ФСЗ 2012/13220, варианты исполнения:

16.2.5.1. Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет - синий, белый, фиолетовый, размеры XS, S, M, L.

16.2.5.2. Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет - белый, желтый, размеры 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

16.2.6. Перчатки нитриловые медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани", Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6102, варианты исполнения:

16.2.6.1. Маленькие (S) 0-100 шт.

16.2.6.2. Средние (M) 0-100 шт.

16.2.6.3. Большие (L) 0-100 шт.

16.2.7. Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства "ВРГ Кхай Хоан

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

Д.Ю. Павлюков

0155850

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 18

Джоинт Сток Компани", Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105, варианты исполнения:

16.2.7.1 Маленькие (S) 0-100 шт.

16.2.7.2 Средние (M) 0-100 шт.

16.2.7.3 Большие (L) 0-100 шт.

16.2.8. Перчатки медицинские, производства «Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД- (229862-X)», Малазия, РУ № ФСЗ 2011/10210, вариант исполнения:

16.2.8.1. Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые одноразовые торговой марки «Benovu», цвет: бирюзовый, синий, белый, голубой, зеленый, сиреневый, размеры: XS, S, M, L.

16.2.8.2. Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые одноразовые торговой марки «Benovu», цвет: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L.

16.2.9. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые «Benovu» стерильные и нестерильные, производства "ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малазия, РУ № ФСЗ 2012/12488, варианты исполнения:

16.2.9.1. Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L.

16.2.9.2. Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L.

16.2.10. Перчатки медицинские нестерильные и стерильные, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ ФСЗ 2010/07368, варианты исполнения:

16.2.10.1. перчатки латексные смотровые диагностические стерильные.

16.2.10.2. перчатки латексные смотровые диагностические нестерильные.

16.2.10.3. перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные.

16.2.10.4. перчатки синтетические смотровые диагностические стерильные.

16.2.11. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные. Размеры XS, S, M, L, XL. Голубого цвета, производства "Топ Глоув Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № РЗН 2017/5679.

16.2.12. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, производства "Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2021/14392, варианты исполнения:

16.2.12.1. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, размер: S.

16.2.12.2. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, размер: M.

16.2.12.3. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 19

голубой, размер: L.

16.2.13. Перчатки хирургические и смотровые, производства «Веар Сейф Малайзия Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185, вариант исполнения:

16.2.13.1. Перчатки латексные смотровые, размеры: 6, 6.5, 1, 7.5, 8, 8.5, 9.

17. Повязка - не более 5 шт., варианты исполнения:

17.1. Повязка стерильная маторат: Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой, производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2008/01691, размеры: 5x7,2см, 8x15см, 10x6см, 10x8см, 10x20см, 10x25см, 10x30см, 10смx35см.

17.2. Пластырь медицинский фиксирующий, производства «ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07988, вариант исполнения:

17.2.1 Пластырь медицинский фиксирующий «Круподерм»®, размеры в см: 6x7, 9x10, 9x15, 10x20, 10x25.

17.3 Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10428, вариант исполнения:

17.3.1. Повязки пластырного типа Cosmopor® E steril / Космопор Е стерил (стерильная):

размеры: 7,2x5см, 10x6см, 15x6см, 10x8см, 15x8см, 20x8см, 20x10см, 25x10см, 35x10см, 15x9см.

18. Шприц - не более 5 шт., варианты исполнения:

18.1. Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005», производства АО «РКЦ «Прогресс», Россия, РУ № ФСР 2010/08648, варианты исполнения:

18.1.1. шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 2А «Луер».

18.1.2. шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 5Б «Луер».

18.1.3. шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 10Б «Луер».

18.1.4. шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 20Б «Луер».

18.2. Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, производства ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2008/03253, варианты исполнения:

18.2.1. Шприцы инъекционные двухдетальные однократного применения стерильные: 2А «Луер».

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



Д.Ю. Павлюков

0155852

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 20

18.2.2. Шприцы инъекционные двухдетальные однократного применения стерильные: 5Б «Луер».

18.2.3. Шприцы инъекционные двухдетальные однократного применения стерильные: 10Б «Луер».

18.2.4. Шприцы инъекционные двухдетальные однократного применения стерильные: 20Б «Луер».

18.3. Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 32.50.13-001-25597097-2005, производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, РУ № ФСР 2010/07477, в следующих исполнениях:

18.3.1. шприцы инъекционные однократного применения, двухдетальные 2А «Луер», вместимостью 2 см³.

18.3.2. шприцы инъекционные однократного применения, двухдетальные 5Б «Луер», вместимостью 5 см³.

18.3.3. шприцы инъекционные однократного применения, двухдетальные 10Б «Луер», вместимостью 10 см³.

18.3.4. шприцы инъекционные однократного применения, двухдетальные 20Б «Луер», вместимостью 20 см³.

18.3.5. шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 20Б «Луер», вместимостью 20 см³.

18.3.6. шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 2А «Луер», вместимостью 2 см³.

18.3.7. шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 5Б «Луер», вместимостью 5 см³.

18.3.8. шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 10Б «Луер», вместимостью 10 см³.

18.4. Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами и без игл типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильные, объемом: 2мл, 5мл, 10мл, 20мл по ТУ 9398-001-28994901-2009, производства ООО «ВЕБ-МЕДИКАЛ», Россия, РУ № ФСР 2009/06214.

18.5. Шприцы инъекционные однократного применения в комплекте с иглой, иглами и без иглы, стерильные по ТУ 32.50.13-001-96673695-2017, производства ООО «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН», Россия, РУ № ФСР 2010/07710, в следующих исполнениях:

18.5.1. трехдетальный 2А «Луер» в комплекте с иглой инъекционной 0,6х25

18.5.2. трехдетальный 5Б «Луер» в комплекте с иглой инъекционной 0,8х38

18.5.3. трехдетальный 10Б «Луер» в комплекте с иглой инъекционной 0,8х38

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

Д.Ю. Навлюков

0155853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 21

- 18.5.4. трехдетальный 20Б "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,8х38.
18.3.5. двухдетальный 2А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной от 0,45х10 до 0,7х40.
18.5.6. двухдетальный 10Б "Луер" в комплекте с иглой инъекционной от 0,7х25 до 1,1х50.
18.5.7. двухдетальный 20Б "Луер" в комплекте с иглой инъекционной от 0,7х25 до 1,5х50.
18.6. Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные или двухдетальные, стерильные типа "Луер" или "Луер Лок" по ТУ 32.50.13-001-93599774-2017, производства ООО "Группа СТК", Россия, РУ № ФСР 2010/08843, объемами в мл: 2, 5, 10 и 20, в вариантах исполнения:
18.6.1. Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный или двухдетальный, стерильный типа "Луер" или "Луер Лок", в вариантах исполнения: - 2А, 5Б, 10Б, 20Б, «Луер».
18.7. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010, производства ООО "МПК" Елец", Россия, РУ № ФСР 2008/03888, варианты исполнения:
18.7.1. шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью: 2; 5; 10; 20 ml «Луер».
18.7.2. шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью: 2; 5; 10; 20 ml «Луер-Лок».
18.7.3. шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью 2; 5; 10; 20 ml «Луер».
18.8. Шприцы инъекционные безопасные однократного применения стерильные двух- и трехкомпонентные иглами и без игл Vogt Medical, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия. РУ № РЗН 2016/3938, варианты исполнения:
18.8.1. Шприцы инъекционные безопасные однократного применения стерильные двух- и трех- компонентные с защитным чехлом Vogt Medical: Объёмами 2,0мл, с иглами и без игл : 0,6х25мм(23G); Объёмами 5,0мл, 10мл, 20мл с иглами и без игл: 0,8х40мм(21G).
18.9. Шприцы однократного применения с иглой трехкомпонентные стерильные, производства «МедЭйм ЛЛС», США, РУ № ФСЗ 2011/10987, варианты исполнений:

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

Д.Ю. Павлюков

0155854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2018/7175

Лист 22

- 18.9.1. Шприцы инъекционные объемом 2мл, 5мл, 10мл, 20мл.
- 18.10. Шприцы инъекционные однократного применения с иглами, объемом: 5 мл, 10 мл, 20 мл, производства "Зеджианг Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09382.
- 18.11. Шприцы одноразовые стерильные объемом 2 см³ (мл), 5 см³ (мл), 10 см³ (мл), 20 см³ (мл), с иглами и без, производства "Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/03552.
- 18.12. Шприцы инъекционные одноразовые стерильные с иглами и без игл, объем: 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, производства «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эппиансе Ко. Лтд», КНР, РУ № ФСЗ 2008/02301, варианты исполнения:
- 18.12.1. шприц инъекционный стерильный одноразовый с иглой 0,6х30 мм (23G), объем: 2 мл.
- 18.12.2. шприц инъекционный стерильный одноразовый с иглой 0,8 х 50 мм (21G), объем: 5 мл.
- 18.12.3. шприц инъекционный стерильный одноразовый с иглой 0,8 х 40 мм / 0,8 х 38 мм (21G), объем; 10 мл.
- 18.12.4. шприц инъекционный стерильный одноразовый с иглой 0,8 х 40 мм / 0,8 х 38 мм (21G), объем; 20 мл.
- 18.12.5. шприц инъекционный стерильный одноразовый без иглы, объем: 2 мл.
- 18.12.6. шприц инъекционный стерильный одноразовый без иглы, объем: 5 мл.
- 18.12.7. шприц инъекционный стерильный одноразовый без иглы, объем: 10 мл.
- 18.12.8. шприц инъекционный стерильный одноразовый без иглы, объем: 20 мл.
- 18.13. Шприцы одноразовые трехдетальные стерильные объемом 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, с иглами, производства "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", Китай, РУ ФСЗ 2011/09587.
- 18.14. Шприцы стерильные одноразовые с иглой, объемом: 2, 5, 10, 20, куб.см, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2007/00511.
- 18.15. Шприцы LEIKO медицинские инъекционные стерильные однократного применения объемом 2мл, 5мл, 10мл, 20мл, с иглами и без игл, производства "Чанчжоу Шуанма Медикал Дивайсис Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08209.
19. Колпачок (заглушка) - не более 6 шт., варианты исполнения:
- 19.1. Колпачок «Луер» однократного применения, производства Унитарное предприятие "ФреБор", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06417.
- 19.2. Заглушка инфузионная, производства "Диспомед ВитроХГ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10499.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155855