



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 мая 2021 года № РЗН 2015/2746

На медицинское изделие

**Укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи
по ТУ 9437-013-52777873-2014**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,**

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. 1, ком. 296-318

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,**

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. 1, ком. 296-318

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5

Номер регистрационного досье № РД-39312/102380 от 04.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 70 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2021 года № 4931
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0057604

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 1

На медицинское изделие

**Укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи
по ТУ 9437-013-52777873-2014:**

Варианты исполнения:

1. Укладка для оказания скорой медицинской помощи УМСП-02-«МЕДПЛАНТ» общепрофильная / специализированная (реанимационная);
2. Набор акушерский для оказания скорой медицинской помощи НАСП-02-«МЕДПЛАНТ»;
3. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСП-01-«МЕДПЛАНТ»;
4. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСП-02-«МЕДПЛАНТ»;
5. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-01-«МЕДПЛАНТ»;
6. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-02-«МЕДПЛАНТ»;
7. Набор реанимационный педиатрический для оказания скорой медицинской помощи НИП-02-«МЕДПЛАНТ»;
8. Набор токсикологический для оказания скорой медицинской помощи НИСМПт-02-«МЕДПЛАНТ»;
9. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-01-«МЕДПЛАНТ»;
10. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-02-«МЕДПЛАНТ».

Состав медицинского изделия:

1. Укладка для оказания скорой медицинской помощи УМСП-02-«МЕДПЛАНТ» общепрофильная / специализированная (реанимационная) в составе:
 - Бинт марлевый медицинский нестерильный (5 м x 5 см): Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м x 5 см: ФСР 2007/01317, ООО «ЭВТЕКС», (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м x 5 см: ФСР 2007/00081, ООО «ТД «АППОЛЮ», (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м x 5 см: ФСР 2010/08705, ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, типоразмер 5 м x 5 см: ФСР 2010/06612, ООО "НЬЮФАРМ", (Россия); или Бинт марлевый медицинский нестерильный по ТУ 9393-

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

Д.Ю. Павлюков

0084209

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 46

“Фармэль”, (Россия) - 6 шт.

- Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2 шт., разных размеров): Катетер аспирационный, размерный ряд: 5, 6, 8, 10 Fr, ФСЗ 2008/03465, «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», (Китай); или Катетеры аспирационные, ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Катетер для отсасывания, ФСЗ 2012/11565, "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия); или Катетер аспирационный, ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к." (Польша); или Катетер стерильный аспирационный, ФСЗ 2012/12486, "Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.", (Индия); или Катетеры аспирационные MEDEREN, РЗН 2018/7836, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль); или Катетер аспирационный, ФСЗ 2012/12814, "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай) - 1 комп.

- Мешок для медицинских отходов класса А (объемом не менее 10 л): Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 "МедПак"), по ТУ 9464-001-84354588-2008, ФСР 2008/02806, ООО «МедПак», (Россия) - 5 шт.

- Комплект держателей инфузионных флаконов (из 2-х держателей на 200 мл и 400 мл с кронштейнами): Изделия для фиксации ёмкостей с медицинскими жидкостями и лекарственными растворами по ТУ 9452-010-52777873-2013: Комплект держателей инфузионных флаконов ДФ-«Медплант», РЗН 2014/1603, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 комп.

- Сумка медицинская универсальная СМУ-01 или Футляр-саквояж УМСП-01-Пм/2 производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.

Принадлежности:

- Плечевой ремень для УМСП-01-Пм/2;

- Столик манипуляционный для УМСП-01-Пм/2.

6. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-02-«МЕДПЛАНТ» в составе:

- Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких неонатальный: Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007: ФСР 2007/00439, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall: ENT-1015 SILICONE с принадлежностями: ФСЗ 2008/01782, «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань, Китайская Республика); или Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED, неонатальная: РЗН 2019/8899, "Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.", (КНР); или Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения, неонатальный: РЗН 2018/6725, ООО "Ассомедика"

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084254

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 47

(Республика Беларусь) - 1 компл.

- Трубка эндотрахеальная детская (разных размеров): Трубки эндотрахеальные рентгеноконтрастные с манжеткой однократного применения, стерильные по ТУ 9398-039-00480230-2005: ФСР 2010/09058, ОАО "Фирма Медполимер", (Россия); или Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД: ФСЗ 2008/02861, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Катетеры из полимерных материалов по ТУ 9398-002-12966417-2007: ФСР 2010/07388, ЗАО "Витал", (Россия); или Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размерный ряд от 2 до 10 мм, с шагом 0,5 мм.: ФСЗ 2008/03467, "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", (Китай); или Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в отдельных упаковках: Трубка эндотрахеальная: ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", (Польша); или Трубка эндотрахеальная Vogt Medical: РЗН 2017/5422, "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", (Германия); или Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации, MEDEREN: РЗН 2017/6257, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль); или Приспособления для дыхательного наркоза и интенсивной терапии Nitex: ФСЗ 2008/00075, "Бикакцилар Тибби Дджехазлар Санай ве Тиджарет А. С.", (Турция) - 3 шт.

- Ларингеальная дыхательная маска (размер №1 для новорожденных весом более 1500 г): Ларингеальные маски: ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Маски ларингеальные, размеры: №№ 1: ФСЗ 2011/10188, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Маски ларингеальные Aerotube: ФСЗ 2011/10317, "ГЮЭм Гезельшафт фюр Хаумкейр унд Медиктехник мбх", (Германия); или Маска ларингеальная однократного и многократного применения, размерный ряд № 1: ФСЗ 2008/03467, "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", (Китай); или Ларингеальная силиконовая трубка (маска): ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", (Польша); или Маска ларингеальная MEDEREN: поливинилхлоридная; силиконовая; армированная поливинилхлоридная; армированная силиконовая; армированная силиконовая двухходовая размер №1: РЗН 2018/7743, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль) - 1 шт.

- Ларингоскоп волоконно-оптический неонатальный с тремя клинками №№ 00, 0, и 1: Ларингоскопы для экстренной медицины серии ЛЭМ-02 по ТУ 26.60.12-001-52777873-2006: ЛЭМ-02/ВО: ФСР 2011/12691, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Ларингоскопы АРЕХМЕД: Ларингоскоп с волоконной оптикой: ФСЗ 2011/08956, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Ларингоскопы интубационные: Ларингоскоп с

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

Д.Ю. Павлюков



0084255

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 48

волоконной оптикой: ФСЗ 2012/12627, «Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ», (Германия); или Ларингоскоп с рукояткой и лампочкой "Optima" или "Orion": ФСЗ 2011/10663, "Тимеско Хелскеа Лтд", (Соединенное Королевство) - 1 шт.

- Лейкопластырь рулонный (не менее 2 см x 5 м); Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский: ФСЗ 2008/01442, "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.", (КНР); или Лейкопластыри медицинские фиксирующие катушечные на тканевой, нетканой и полимерной основе "Импэкс-Мед": ФСЗ 2008/02807, "Чангжоу Хуалиань Хэле Дрессинг Ко., Лтд.", (Китай); или Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-015-45961725-2009: полоска основы с клеевым слоем с защитным покрытием или без него, намотанная на картонную или пластмассовую шпулю (катушка), 500x2,0 см: ФСР 2009/05363, АО "ВЕРОФАРМ", (Россия); или Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах: ФСЗ 2008/01959, «ФармЛайн Лимитед», (Великобритания); или Лейкопластырь медицинский фиксирующий: ФСЗ 2011/09593, «Чанчжоу Хуалиань Неалф Дрессинг Ко.,Лтд.», (КНР) - 1 шт.

- Ножницы медицинские с одним острым концом прямые: Инструменты режущие по ТУ 9433-285-07613444-2010: ножницы: ФСР 2010/07370, ОАО «МИЗ им. М.Горького», (Россия); или Ножницы для разрезания повязок по Листеру: ФСЗ 2012/13136, "ХОБРИ ИНТЕРНЭШНЛ", (Пакистан); или Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру, размеры 14,5 см; 18,0 см: РЗН 2015/2724, "Джерман Хелскере Индастрис (ПВТ) ЛТД.", (Пакистан); или Инструменты медицинские режущие: ножницы: ФСЗ 2012/12515, «Саммар Интернешенл», (Пакистан); или Инструменты медицинские хирургические режущие: ножницы: ФСЗ 2008/02888, "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан); или Инструменты режущие с острой (режущей) кромкой: РЗН 2013/592, "Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", (Пакистан) - 1 шт.

- Стиллет N 6: Стиллеты для интубации: ФСЗ 2011/10188, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Стиллеты для интубации: ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Стиллет для эндотрахеальных трубок, СН/Fr 6. Стиллет для трубок типа Паркер, размер 6.0: РЗН 2017/6257, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль) - 1 шт.

- Устройство для крепления эндотрахеальной трубки (держатель Томаса): Фиксатор эндотрахеальной трубки: ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Устройства для фиксации эндотрахеальных трубок у взрослых и детей Thomas: ФСЗ 2010/07691, "Лаердал Медикал АС", (Норвегия); или Комплекты фиксации трахеальных трубок; Держатели шлангов: ФСЗ 2009/04992, "Алба Хелскеа

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

Д.Ю. Павлюков

0084256

