



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 49

ЛЛС", (США); или Фиксатор для эндотрахеальных трубок APXEMED: ФСЗ 2008/02212, "Вэлл Лид Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай); или Держатель эндотрахеальная трубки Nitex: ФСЗ 2008/00075, "Бикакцилар Тибби Джекхазлар Санай ве Тиджарет А. С.", (Турция) - 1 шт.

- Сумка медицинская универсальная СМУ-01, или Сумка медицинская универсальная СМУ-02, 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.

7. Набор реанимационный педиатрический для оказания скорой медицинской помощи НИП-02-«МЕДПЛАНТ» в составе:

- Груша резиновая (спринцовка): Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные с наконечниками полиэтиленовыми типа Б по ТУ 2537-010-26528997-10, ФСР 2010/07433, ООО НПФ «МИРАЛ», (Россия); или Спринцовки пластизольные "Виталфарм" по ТУ 9464-005-50887801-2008, ФСР 2008/03467, ЗАО "Виталфарм", (Россия) - 1 шт.

- Аспиратор (отсасыватель) механический: Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-1 по ТУ 9444-004-52777873-2007, ФСР 2008/02413, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Отсасыватель ножной ОНП-600 по ТУ 9444-002-18859607-2009, ФСР 2009/05562, ООО «МИТК-М», (Россия) - 1 шт.

- Зонд желудочный (в стерильной упаковке, разных размеров): Зонды APXEMED: желудочный, аспирационный, ФСЗ 2008/02867, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Зонд полимерный желудочный одноразовый стерильный по ТУ 9398-164-05519988-2004, ФСР 2009/05817, ООО "Полимерные изделия", (Россия); или Зонд желудочный (типа Левина), ФСЗ 2008/03466, "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД." (Китай); или Зонд желудочный, ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", (Польша); или Катетер (зонд) желудочный, ФСЗ 2008/02333, "КонваТек Лимитед", (Соединенное Королевство); или Катетеры медицинские однократного применения по ТУ ВУ 190682947.002-2008: катетер питающий - Feeding tube; катетер (зонд) желудочный - Stomach tube, ФСЗ 2010/06636, ООО "Ассомедика" (Республика Беларусь); или Катетеры медицинские однократного применения Inekta: Катетер желудочный, ФСЗ 2012/12814, "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко. Лтд.", (Китай); или Катетеры медицинские желудочно-кишечные однократного применения MEDEREN, РЗН 2018/7433, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль) - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084257

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 50

- Игла Дюфо: Инструменты колющие по ТУ 9432-294-07610776-2011: игла для взятия крови, ФСР 2009/05085, ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия) - 1 шт.

- Комплект воздухопроводов орофарингеальных (назофарингеальных) для детей (не менее 3 шт, разных размеров): Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования, ФСЗ 2009/04992, "Алба Хелскеа ЛЛС", (США); или Изделия для дыхательной и кислородной терапии АРЕХМЕД, ФСЗ 2011/10188, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Воздуховоды полимерные по ТУ 9444-065-44942795-2012, ФСР 2011/10719, ООО "Полимерные изделия", (Россия); или Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации: Воздуховоды, ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями: Трубки-воздуховоды, ФСЗ 2011/10986, "СУМИ Сп. з о.о. сп. к.", (Польша); или Воздуховоды MEDEREN: Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, РЗН 2018/7567, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль); или Воздуховод орофарингеальный одноразовый стерильный, РЗН 2021/13426, "Чжэцзян Хайшэн Медикал Дивайс Ко., Лтд.", (Китай) - 1 комп.

- Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких детский (с возможностью подключения к источнику кислорода): Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Д по ТУ 9444-003-52777873-2007, ФСР 2007/00439, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall: ENT-1022 SILICONE, ФСЗ 2008/01782, «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань, Китайская Республика); или Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED, детская, РЗН 2019/8899, "Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.", (КНР); или Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения, детский, в составе, РЗН 2018/6725, ООО "Ассомедика" (Республика Беларусь) - 1 комп.

- 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084258

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 51

2018/7836, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль); или Катетер аспирационный, ФСЗ 2012/12814, "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай) - 1 комп.

- Комплект трубок ларингеальных (либо комплект масок ларингеальных, либо комбитьюб) детских (не менее 2 шт., разных размеров): Ларингеальные маски, ФСЗ 2009/05401, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Маски ларингеальные, ФСЗ 2011/10188, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Маски ларингеальные Aerotube, ФСЗ 2011/10317, "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медичинтехник мбх", (Германия); или Маска ларингеальная однократного и многократного применения, 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, РЗН 2018/7743, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль) - 1 комп.

- Комплект трубок эндотрахеальных детских (не менее 3 шт., N 3- 5): 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 наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями: 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 Джебазлар Санай ве Тиджарет А. С.", (Турция) - 1 комп. Ларингоскоп волоконно-оптический (4 клинка) детский: 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.",

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

Д.Ю. Павлюков

0084259

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 52

(Нидерланды); или Ларингоскопы интубационные: Ларингоскоп с 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.

- Набор для коникотомии и/или трахеостомии детский: Набор для крикотиреотомии (канюля трахеостомическая, стилет, шприц, фиксатор, трубка), ФСЗ 2011/09985, "ВБМ Медицинтехник ГмБХ", (Германия); или 1. Набор для чрескожной трахеостомии 2.Набор для минитрахеостомии 3.Набор для крикотиреоидотомии 4.Набор для чрескожной трахеостомии с дилататором, ФСЗ 2009/05211, "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания); или Наборы для трахеостомии по ТУ 9437-002-37966967-2014, РЗН 2017/5727, ООО "Энспиромед", (Россия); или Наборы для трахеостомии, одноразового использования по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016, РЗН 2018/7719, ООО "Ютипадо", (Россия); или Трахеостомическая система TRACOE (ТРАКО), ФСЗ 2008/03118, "Трако медикал Г.м.б.Х.", (Германия); или Набор для чрескожной трахеостомии «Tracheo S.E.T.», с зажимом; Набор для чрескожной трахеостомии «Tracheo S.E.T.», без зажима, РЗН 2015/3355, "Икс-Мед с.р.л.", (Италия); или Инструменты для чрескожного доступа к верхним дыхательным путям, в наборах, РЗН 2015/2533, "Кук Инкорпорэйтед", (США) - 1 набор

- 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 ЛЛС", (США); или Фиксатор для эндотрахеальных трубок АРЕХМЕД, ФСЗ 2008/02212, "Вэлл Лид Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай); или Держатель эндотрахеальной трубки Nitex, ФСЗ 2008/00075, "Бикакцилар Тибби Джехазлар Санай ве Тиджарет А. С.", (Турция) - 1 шт.

- Фильтр дыхательный бактериовирусный: Фильтр дыхательный бактериальный/вирусный; размеры: ID 15мм, ID 22мм; модификации: электростатическая, механическая, ФСЗ 2011/10188, "Алексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Фильтры механические; Фильтры электростатические; Фильтры воздушные, ФСЗ 2011/11170, "Ковидиен Ллс", (США); или Бактериальный фильтр нестерильный, стерильный. Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, многоразового использования, ФСЗ 2009/04992, "Алба Хелскеа ЛЛС", (США) - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0084260

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 53

- Шприц 150 мл типа Жане: Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005, ФСР 2010/08648, АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия); или Шприцы для промывания полостей с наконечником для катетерной насадки, объемом 150мл; Шприцы для промывания полостей с наконечником типа Луер, объемом 150мл, ФСЗ 2012/11952, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Шприцы инъекционные однократного применения в комплекте с иглой, иглами и без иглы, стерильные по ТУ 32.50.13-001-96673695-2017, ФСР 2010/07710, ООО "МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН", (Россия); или Шприц однократного применения по ТВНЛ.942311.025 ТУ, вместимостью 150 мл: с катетерным наконечником; с наконечником "Луер-лок", РЗН 2017/6650, ООО «МИМ», (Россия) - 1 шт.

- Воронка пластмассовая, ООО «Бытпласт», (Россия) - 2 шт.;

- Сумка реанимационная СР-03, или Сумка медицинская универсальная СМУ-02, или Футляр-саквояж УМСП-01-Пм/2, или Рюкзак медицинский универсальный РМУ-04 производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.

Принадлежности:

- Плечевой ремень для УМСП-01-Пм/2;

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

8. Набор токсикологический для оказания скорой медицинской помощи НИСМПт-02-«МЕДПЛАНТ» в составе:

- Груша резиновая (спринцовка) или шприц типа Жане: Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные с наконечниками полиэтиленовыми типа Б по ТУ 2537-010-26528997-10, ФСР 2010/07433, ООО НПФ «МИРАЛ», (Россия); или Спринцовки пластизольные "Виталфарм" по ТУ 9464-005-50887801-2008, ФСР 2008/03467, ЗАО "Виталфарм", (Россия); или Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005, ФСР 2010/08648, АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия); или Шприцы для промывания полостей с наконечником для катетерной насадки, объемом 150мл; Шприцы для промывания полостей с наконечником типа Луер, объемом 150мл, ФСЗ 2012/11952, "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); или Шприцы инъекционные однократного применения в комплекте с иглой, иглами и без иглы, стерильные по ТУ 32.50.13-001-96673695-2017, ФСР 2010/07710, ООО "МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН", (Россия); или Шприц однократного применения по ТВНЛ.942311.025 ТУ, вместимостью 150 мл: с катетерным наконечником; с наконечником "Луер-лок", РЗН 2017/6650, ООО «МИМ», (Россия) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084261