ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2019 года № ФСР 2010/08890

На медицинское изделие
Набор изделий для врача общей практики НВОП-01-"МЕДИНТ-М" в сумке универсальной СМУ-03 по ТУ 32.50.13-012-18585567-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ" (ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ" (ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Место производства медицинского изделия
ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 5

Номер регистрационного досье **№ РД-27441/23880 от 29.05.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 31 июля 2019 года № 5696
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043199

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2019 года № ФСР 2010/08890

Лист 1

На медицинское изделие
Набор изделий для врача общей практики НВОП-01-"МЕДИНТ-М" в сумке универсальной СМУ-03 по ТУ 32.50.13-012-18585567-2005:
в составе:
1. Бинт марлевый медицинский стерильный 5х10 см, производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2010/07468, или производства ООО «Фарм-Глобал», (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2011/12237, или производства ООО «ЭВТЕКС», (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2007/01317, или производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2007/00081, или производства ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2010/08705, или производства ООО "НЬЮФАРМ" (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2010/06612, или производства ООО "ХБК "Навтекс", (Россия), ТУ 9393-004-10715071-2014, РУ № РЗН 2015/2558, или производства ООО "ХБК "Навтекс", (Россия), ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2012/13510, или производства ООО "ХБК "Навтекс", (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № РЗН 2015/2552 - 2 шт.;
2. Бинт марлевый медицинский стерильный 7х14 см, производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2010/07468, или производства ООО «Фарм-Глобал», (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2011/12237 , или производства ООО «ЭВТЕКС», (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2007/01317, или производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2007/00081, или производства ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2010/08705, или производства ООО "НЬЮФАРМ" (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2010/06612, или производства ООО "ХБК "Навтекс", (Россия), ТУ 9393-004-10715071-2014, РУ № РЗН 2015/2558, или производства ООО "ХБК "Навтекс", (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2012/13510, или производства ООО "ХБК "Навтекс", (Россия), ГОСТ 1172-93, РУ № РЗН 2015/2552 - 2 шт.;
3. Вата хирургическая, 50 г., производства ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА", (Россия), ГОСТ 5556-81, РУ № ФСР 2010/06930, или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), ГОСТ 5556-81, РУ № ФСР 2010/07841, или производства ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", (Россия), ГОСТ 5556-81, РУ № ФСР 2010/08703, или производства ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия), ГОСТ 5556-81, РУ № ФСР 2008/03338, или производства ООО "Лейко", (Россия), ГОСТ 5556-81, РУ № ФСР 2009/04702 - 1 шт.;
4. Лейкопластырь ленточный (рулонный), производства "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.", (КНР), РУ № ФСЗ 2008/01442 , или производства ОАО "ВЕРОФАРМ", (Россия), ТУ 9393-015-45961725-2009, РУ № ФСР 2009/05363, или производства «ФармЛайн Лимитед», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2008/01959, или производства «Чанчжоу Хуалянь Нелаф

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0058062

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2019 года **№ ФСР 2010/08890**

Дрессинг Ко., Лтд.», (КНР), РУ № ФСЗ 2011/09593- 1 шт.;
5. Повязка гемостатическая, производства ООО "Группа компаний "Альтекс", (Россия), ТУ 9393-004-40383494-2002, РУ № ФСР 2008/03411, или производства ООО «АЛЬТЕКС», (Россия), ТУ 9393-004-40383494-2002, РУ № ФСР 2009/06480, или производства ООО «КОЛЕТЕКС», (Россия), ТУ 9393-008-58223785-2005, РУ № ФСР 2010/08240, или производства ФГУП НПЦ Фармзащита ФМБА, (Россия), ТУ 9393-001-8152288-2009, РУ № ФСР 2010/07420, или производства "МЕДТРЭЙД ПРОДАКТС ЛТД.", (Великобритания), РУ № ФСЗ 2012/12039, или производства ООО "МДК Медика", (Россия), ТУ 9393-001-40086098-2015, РУ № РЗН 2016/4680, или производства ООО "МДК Медика", (Россия), ТУ 9393-002-40086098-2015, РУ № РЗН 2017/6201 - 2 шт.;
6. Салфетка марлевая медицинская стерильная 16х14 см, производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), ГОСТ 16427-93, РУ № ФСР 2010/07469, или производства ООО «АПСАНА», (Россия), ГОСТ 16427-93, РУ № ФСР 2008/03219, или производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), ГОСТ 16427-93, РУ № ФСР 2009/05213, или производства ООО «ПКФ ВераМед», (Россия), ГОСТ 16427-93, РУ № ФСР 2008/03225, или производства ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», (Россия), ГОСТ 16427-93, РУ № ФСР 2010/08939, или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), ГОСТ 16427-93, РУ № ФСР 2011/11141, или производства ООО ПКФ "Ахтамар", (Россия), ГОСТ 16427-93, РУ № ФСР 2011/12069 - 1 уп.;
7. Пакет гипотермический, производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), ТУ 9398-014-42965160-2011, РУ № ФСР 2011/12263, или производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия), ТУ 9398-003-10973749-2016, РУ № ФСР 2007/01584 - 1 шт.;
8. Жгут (трубка) для внутривенных инъекций, производства "МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД", (Великобритания), РУ № ФСЗ 2010/06464, или производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), ТУ 9398-026-42965160-2004, РУ № ФСР 2009/06312, или производства Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд., (Китай), РУ № ФСЗ 2010/06621, или производства ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия), ТУ 9398-057-10973749-2006, РУ № ФСР 2011/10332, или ООО "Объединение Альфапластик", (Россия), ТУ 9398-002-00149535-2007, РУ № ФСР 2007/00032, или производства ООО "Киевгума", (Украина), РУ № ФСЗ 2012/12991, или производства "Вэйхай Хониой Медикал Девайсез Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2009/05720 - 1 шт.;
9. Жгут кровоостанавливающий, производства ООО "Объединение Альфапластик", (Россия), ТУ 9398-041-00149535-2006, РУ № ФСР 2012/13201, или производства ООО НПФ "МИРАЛ", (Россия), ТУ 2545-008-26528997-10, РУ № ФСР 2010/07432, или производства ООО "МЕДПЛАНТ", (Россия), ТУ 32.50.13-012-52717873-2014, РУ № РЗН 2014/2113 - 1 шт.;
10. Шприцы инъекц. однократного применения с иглами 2, 5, 10 и 20 мл, производства

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Навлюков**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2019 года № ФСР 2010/08890

ПАО "Гемопласт", (Украина), РУ № ФСЗ 2011/11225, или производства АО "Медполимер ЛТД", (Россия), ТУ 9398-001-25597097-2005, или производства РУ № ФСР 2010/07477, или производства ООО "Стерин", (Россия), ТУ 9398-004-11701993-2008, РУ № ФСР 2008/03253, или производства "СФ Медикал Продактс ГмбХ", (Германия), РУ № ФСЗ 2009/05672, или производства АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия), ТУ 9398-093-43892776-2005, РУ № ФСР 2010/08648, или производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2008/02859 - по 2 шт.;
11. Салфетка дезинфицирующая для обработки рук, производства ООО "М.К. Асептика", (Россия), ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, или производства ООО Фармэль, (Россия), ТУ 9393-002-68845281-2013, РУ № РЗН 2014/1695, или производства ООО "ЭВТЕКС", (Россия), ТУ 9393-004-52707619-2006, РУ № ФСР 2007/01592 - 10 шт.;
12. Салфетка дезинфицирующая для инъекций, производства ООО "Лейко", (Россия), ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704, или производства ООО "НПФ "Медтехмаркет", (Россия), ТУ 9393-001-58716163-2003, РУ № ФСР 2008/02512, или производства ООО "М.К. Асептика", (Россия), ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, или производства ООО Фармэль, (Россия), ТУ 9393-002-68845281-2013, РУ № РЗН 2014/1695, или производства ООО "ЭВТЕКС", (Россия), ТУ 9393-004-52707619-2006, РУ № ФСР 2007/01592 - 10 шт.;
13. Устройство для вливания инфузионных растворов однократного применения, производства СФ Медикал Продактс ГмбХ", (Германия), РУ № ФСЗ 2009/05662, или производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2010/07086, или производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2009/05610, или производства ООО "Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда", (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09652, или производства ООО "Виробан", (Россия), ТУ 9398-001-70440344-2004, РУ № ФСР 2010/07486, или производства ОАО "ТЗМОИ", (Россия), ТУ 9398-046-12517820-2003, РУ № ФСР 2010/07720, или производства "Чанчжоу Тонда Медикал Эплайенс Ко., Лтд", (Китай), РУ № РЗН 2016/3514- 2 шт.;
14. Канюля для периферических вен, производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", (Германия), РУ № ФСЗ 2010/08754, или производства "Истерн Медикит Лимитед", (Индия) РУ № ФСЗ 2009/04165, или производства "Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.", (Индия), РУ № ФСЗ 2009/05411, или производства "Био-Мед Хэлскеа Продактс Прайвет Лимитед", (Индия), РУ № РЗН 2014/1679, или производства "Хелем Медикал ГмбХ", (Германия), РУ № ФСЗ 2008/02981, или производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд." (Китай), РУ № ФСЗ 2008/02866, или производства ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2019 года **№ ФСР 2010/08890**

ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД., (Китай), РУ № ФСЗ 2007/00509, или производства "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", (Китай), РУ № ФСЗ 2009/03691, или производства "Поли Медикьюр Лимитед", (Индия), РУ № ФСЗ 2011/09113, или производства "СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.", (Индия), РУ № РЗН 2013/182, или производства "Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лтд.", (Индия), РУ № РЗН 2017/5585 - 2шт.;

15. Шпатель одноразовый деревянный, производства АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия), ТУ 9398-107-43892776-2010, РУ № ФСР 2010/08880, или производства ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия), ТУ 9434-002-83144357-2010, РУ № ФСР 2010/08671, или производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Лейко" (ООО "Лейко"), (Россия) ТУ 9398-008-56334457-2010, РУ № ФСР 2010/08869, или производства ООО "ИРБИС", (Россия) ТУ 9398-001-80050689-2012, РУ № ФСР 2012/13410, или производства "Янгсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2012/12584, или производства "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2012/12456, или производства "Нинбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд.", (Китай), РУ № РЗН 2017/6438 - 10шт.;

16. Роторасширитель винтовой, производства Энтер Медикал Корпорейшн, (Тайвань, Китайская Республика), РУ № ФСЗ 2008/01782 - 1 шт.;

17. Ножницы медицинские, производства ОАО "МИЗ им. М.Горького", (Россия) ТУ 9433-285-07613444-2010, РУ № ФСР 2010/07370, или производства "Эс-Джи-Эс Экспорт Интернешнл", (Пакистан), РУ № ФСЗ 2012/12352, или производства "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан), РУ № ФСЗ 2008/02888, или производства "ХОБРИ ИНТЕРНЕШНЛ", (Пакистан), РУ № ФСЗ 2012/13136, или производства "Саммар Интернешенл", (Пакистан), РУ № ФСЗ 2012/12515 - 1 шт.;

18. Пинцет медицинский, производства Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия), ТУ 9435-215-07610776-2005, РУ № ФСР 2010/08474, или производства Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия), ТУ 9435-296-07610776-2011, РУ № ФСР 2007/00268, или производства Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод им. М.Горького", (Россия), ТУ 9435-286-07613444-2010, РУ № ФСР 2010/08119, или производства "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан) РУ № ФСЗ 2008/02889, или производства "Цзянсу СУЮН Медикал Матириалс Ко., Лтд", (Китай), РУ № ФСЗ 2010/06996, или производства "Саммар Интернешенл", (Пакистан), РУ № ФСЗ 2012/12517 - 1 шт.;

19. Молоток неврологический, производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), ТУ 9439-034-07613473-2005, РУ № ФСР 2009/06065, или производства "Саммар Интернешенл", (Пакистан), РУ № ФСЗ 2012/12517, или производства

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0058058

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2019 года **№ ФСР 2010/08890**

"СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан), РУ № ФСЗ 2008/02887 - 1 шт.;

20. Щипцы гортанные для извлечения инородных тел, производства Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод им. М.Горького", (Россия), ТУ 9435-286-07613444-2010, РУ № ФСР 2010/08119, или производства "Саммар Интернешенл", (Пакистан), РУ № ФСЗ 2012/12517, или производства "Суражикон ЛТД" (Пакистан), РУ № РЗН 2015/3121, или производства "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан), РУ № ФСЗ 2008/02889- 1 шт.;

21. Спринцовка резиновая, производства ООО "Объединение Альфапластик", (Россия), ТУ 9398-005-05769082-2003, РУ № ФСР 2012/13200, или производства ООО "Альпина Пласт", (Россия), ТУ 9398-013-17707123-2012, РУ № РЗН 2015/3008 - 1 шт.;

22. Пипетка глазная стеклянная, производства ООО "АМТ трейд", (Россия), ТУ 9464-001-53757884-2002, РУ № ФСР 2009/04211, или производства ООО "Компания Солнышко", (Россия), ТУ 9398-001-98300952-2007, РУ № ФСР 2008/02370, или производства ООО "Московское ПО "Металлпластизделие", (Россия), ТУ 9464-002-03964906-2002, РУ № ФСР 2007/00027 - 2 шт.;

23. Измеритель артериального давления (тонометр) с фонендоскопом, производства ООО "МЕДТЕХНИКА", (Россия), ТУ 9441-015-27418804-2007, РУ № ФСР 2008/01763, или производства ООО "Тривес", (Россия), ТУ 9441-002-33094849-2005, РУ № ФСР 2010/08666, или производства ООО МФ "МИКСТ-И", (Россия), ТУ 9441-003-17728059-99, РУ № ФСР 2007/01550, или производства ООО "АДЪЮТОР", (Россия), ТУ 9441-003-58286981-2014, РУ № РЗН 2015/3206 - 1 шт.;

24. Медицинский термометр ртутный, производства ОАО "ТЕРМОПРИБОР", (Россия), ГОСТ 302-79, РУ № ФСР 2007/01546, или производства "Амрус Энтерпрайзис Лтд.", (США), РУ № ФСЗ 2007/00232, или производства "Джоушан Тонгсин Инструментс Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11805 - 1 шт.;

25. Устройство УДР для ИВЛ «рот-в-рот», производства ООО НПФ "МИРАЛ", (Россия) ТУ 9444-009-26528997-10, РУ № ФСР 2010/07434, или производства ООО "Полимерные изделия", (Россия) ТУ 9439-035-05519988-97, РУ № ФСР 2008/02602, или производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), ТУ 9398-016-42965160-2004, РУ № ФСР 2008/03530, или производства ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия), ТУ 9393-009-0973749-2002, РУ № ФСР 2007/00679, или производства ЗАО НПКФ "МЕТОМ", (Россия), ТУ 3-2257-90, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.;

26. Зонд желудочный/ питательный с воронкой, производства ООО "Объединение Альфапластик", (Россия), ТУ 9398-010-05769082-2004, РУ № ФСР 2007/00073, или производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), "Цзянсу Кантонь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2008/02867, или производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), ТУ 9398-164-05519988-2004, РУ № ФСР 2009/05817, или

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0058059