



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 20

01-Пм/2.

2. Набор акушерский для оказания скорой медицинской помощи НАСМП-02-«МЕДПЛАНТ» в составе:

- Воротник-шина шейная для новорожденных (или комплект шин): Комплект шин для иммобилизации шейного отдела позвоночника типа Шанца ВШ по ТУ 9438-002-16895134-2003, ФСР 2010/08382, ООО «Медикон», (Россия); или Бандажи согревающие, компрессионные и фиксирующие для головы и шеи - "Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006: бандаж для шейного отдела - «Крейт», ФСР 2010/09773, ООО "Крейт", (Россия) - 2 шт.

- Глазная повязка стерильная (не менее 55 мм x 70 мм): Повязки сорбционные Айкопад/ Еусорад (стерильно), ФСЗ 2011/11281, "Пауль Хартманн АГ", (Германия); или Пластыри медицинские глазные на нетканой основе по ТУ 32.50.50-037-17707123-2019: Пластыри глазные для детей (60 x 48 мм), РЗН 2019/8882, ООО "Альпина Пласт", (Россия) - 2 шт.

- Грелка: Грелки термохимические солевые (малые, средние, большие) по ТУ 9398-001-29888905-94, ФСР 2008/02193, ООО "Объединение Альфапластик", (Россия); или Изделия медицинские для ухода за больными марки "MERIDIAN": Грелки объемом 1,0; 1,5; 2,0; 3,0 л, ФСЗ 2009/05663, "МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД", (Соединенное Королевство); или Грелки резиновые тип А и тип Б, ФСЗ 2008/01235, ООО "Киевгума", (Украина); или Термоактивная грелка BodiHeat, ФСЗ 2010/06756, "Окамото Индастриз, Инк.", (Япония) - 2 шт.

- Зажим Кохера: Инструменты медицинские хирургические зажимные, ФСЗ 2008/02889, "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан); или Инструмент хирургический зажимный, ФСЗ 2010/07357, «СЕАТЕК Медизинтехник ГмбХ» (Германия); или Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные): Kocher, ФСЗ 2012/12517, «Саммар Интернешенл», (Пакистан); или Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-296-07610776-2011, ФСР 2007/00268, ОАО "Медицинский завод имени В.И. Ленина", (Россия) - 2 шт.

- Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый: Зажим кровоостанавливающий жесткий для операций, изогнутый, №1, 219мм; Зажим кровоостанавливающий, с атрауматической насечкой, изогнутый, ФСЗ 2008/02889, "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан); или Инструмент хирургический зажимной: зажим кровоостанавливающий; Зажим кровоостанавливающий, с атрауматической насечкой, изогнутый, ФСЗ 2010/07357, «СЕАТЕК Медизинтехник ГмбХ» (Германия); или Инструмент медицинский многоповерхностного воздействия (зажимной): изогнутый, ФСЗ 2012/12517, «Саммар

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084228

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 21

Интернешенл», (Пакистан); или Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-296-07610776-2011: Зажим кровоостанавливающий зубчатый, изогнутый №1; Зажим кровоостанавливающий 1x2 зубый зубчатый, изогнутый №2; Зажим кровоостанавливающий зубчатый, изогнутый № 2, длиной 196 мм "ЗКи-МИЗ-В"; Зажим кровоостанавливающий 1x2 зубый зубчатый изогнутый №3; Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый №3; Зажим кровоостанавливающий 1x2 зубый зубчатый, изогнутый №1, ФСР 2007/00268, ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия) - 1 шт.

- Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой: Зажим кровоостанавливающий, с атраumaticкой насечкой, прямой, 160мм, ФСЗ 2008/02889, "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан); или Инструмент хирургический зажимной: зажим кровоостанавливающий, ФСЗ 2010/07357, «СЕАТЕК Медизинтехник ГмБХ», (Германия); или Инструмент медицинский многоповерхностного воздействия (зажимной): прямой, ФСЗ 2012/12517, «Саммар Интернешенл», (Пакистан); или Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-296-07610776-2011: Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой №1; Зажим кровоостанавливающий 1x2 зубый зубчатый прямой №2; Зажим кровоостанавливающий 1x2 зубый зубчатый прямой №1, ФСР 2007/00268, ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия) - 1 шт.

- Зажим пуповины (и/или скобы для пуповины и/или клипса): Зажим пупочный одноразовый стерильный АРЕХМЕД, ФСЗ 2008/02865, "Апексмед Интернешнл Б.В.", (Нидерланды), "Цзянсу Канцинъ Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Зажим пупочный для новорождённых полимерный одноразовый стерильный по ТУ 9435-058-44942795-2010, ФСР 2011/10731, ООО "Полимерные изделия", (Россия); или Изделия медицинские для неонатологии: Зажим пуповины, ФСЗ 2012/11775, "М. Шиллинг ГмБХ Медикл Продакте", (Германия); или Зажим для пуповины одноразовый SUYUN, ФСЗ 2010/06848, "Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд", (Китай); или Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных: Зажим для пуповины, ФСЗ 2011/10589, "Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд", (Китай); или Зажим пуповины новорожденного однократного применения по ТУ ВУ 600012098.015-2007, ФСЗ 2008/02242, Унитарное Предприятие "ФреБор" (Республика Беларусь); или Изделия медицинские для неонатологии: Зажим пуповины, ФСЗ 2012/11775, "М. Шиллинг ГмБХ Медикл Продакте", (Германия) - 6 шт.

- Игла атраumaticкая: Иглы атраumaticкие однократного применения, прямые и изогнутые по ТУ 9398-003-24648800-2011, ФСР 2008/03992, Общество с ограниченной ответственностью "Волоть", (Россия); или Иглы атраumaticкие однократного

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0084229

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 22

применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010, ФСР 2010/07849, ООО "Волоть", (Россия); или Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12 с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005, ФСР 2008/03571, ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", (Россия) - 1 шт.

- Иглодержатель общехирургический: Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-286-07613444-2010: держатели, ФСР 2010/08119, ОАО "Медико-инструментальный завод им. М. Горького", (Россия); или Инструменты медицинские хирургические зажимные: Иглодержатель общехирургический, с твердосплавными пластинами, 160мм. Иглодержатель общехирургический, с твердосплавными пластинами, 200мм. Иглодержатель для атравматических игл, детский, 200мм, ФСЗ 2008/02889, "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан); или Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные): держатели, ФСЗ 2012/12517, «Саммар Интернешнл», (Пакистан); или Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные): Иглодержатели: стандартные; с твердосплавными вставками, РЗН 2013/598, "Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", (Пакистан) - 1 шт.

- Катетер для отсоса слизи с фильтром или спринцовка резиновая: Изделия медицинские для неонатологии: Отсос слизи, ФСЗ 2012/11775, "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продакте", (Германия); или Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей для реанимации, ФСЗ 2012/13230, "КонваТек Лимитед", (Соединенное Королевство); или 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) - 2 шт.

- Комплект акушерского белья для роженицы и новорожденного: Комплекты одежды и белья акушерские, гинекологические одноразовые "ВОЛГА МЕДИКАЛ" по ТУ 9398-001-64985111-2010, ФСР 2010/08336, ООО НПП "Волга Медикал", (Россия); или Комплект акушерский для роженицы из нетканого материала одноразовый стерильный «МСМ» КА-03 по ТУ 9398-001-14680599-2004, ФСР 2009/06393, ООО "МСМ", (Россия); или Комплект акушерский, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный по ТУ 9398-006-48357450-2009, ФСР 2009/05685, ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия); или Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-69519394-2011, ФСР 2012/13821, ООО "Инемедиз", (Россия); или Комплект акушерский из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный по ТУ 9398-009-72242950-2011,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084230

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 23

ФСР 2012/13195, ООО "Индикон Н", (Россия); или Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012, РЗН 2013/823, ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П", (Россия); или Комплекты белья хирургического одноразового стерильного "ЗДРАВМЕДТЕХ" по ТУ 9398-003-38957094-2005, ФСР 2011/12833, ООО "Здравмедтех-Н", (Россия); или Набор одежды медицинской из нетканых материалов одноразового пользования по ТУ 32.50.50-001-06891655-2018, РЗН 2020/11973, ООО "ПО" ЗДРАВМЕДТЕХ-К", (Россия) - 2 комп.

- Комплект одежды хирургической одноразовой: Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-69519394-2011, ФСР 2012/13821, ООО "Инмедиз", (Россия); или Комплекты одежды и белья хирургического одноразового, стерильные и нестерильные КОБХ-009-"МЕДИТЕК" по ТУ 9398-009-55694047-2012, ФСР 2012/13544, ООО ПКФ "МЕДИТЕК", (Россия); или Комплект акушерский из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный по ТУ 9398-009-72242950-2011, ФСР 2012/13195, ООО "Индикон Н", (Россия); или Комплект белья и одежды хирургической, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный по ТУ 9398-005-48357450-2009, ФСР 2009/05684, ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия); или Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые "ВОЛГА МЕДИКАЛ" по ТУ 9398-001-64985111-2010, ФСР 2010/08335, ООО НПП "Волга Медикал", (Россия); или Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012, РЗН 2013/823, ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П", (Россия); или Комплекты белья хирургического одноразового стерильного "ЗДРАВМЕДТЕХ" по ТУ 9398-003-38957094-2005, ФСР 2011/12833, ООО "Здравмедтех-Н", (Россия); или Комплект белья и одежды хирургической, одноразовый, стерильный и нестерильный КМ-"ИМС" по ТУ 9398-002-50337012-2010, ФСР 2011/11012, ООО «Интермедсервис», (Россия); или Комплект белья хирургического из нетканого материала одноразовый стерильный КБХ "МСМ" по ТУ 9398-003-14680599-2004, ФСР 2009/04509, ООО "МСМ", (Россия); или Набор одежды медицинской из нетканых материалов одноразового пользования по ТУ 32.50.50-001-06891655-2018, РЗН 2020/11973, ООО "ПО" ЗДРАВМЕДТЕХ-К", (Россия) - 2 комп.

- Пинцет стерильный: Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005 варианты исполнения: Пинцет полимерный одноразовый стерильный 150 мм; Пинцет полимерный одноразовый стерильный 150 мм в лотке, ФСР 2010/07936, ООО «Полимерные изделия», (Россия); или Инструменты

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

Д.Ю. Павлюков



0084231

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2015/2746

Лист 24

многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-296-07610776-2011 в следующих исполнениях: пинцет хирургический ПХ 150x1,5; пинцет хирургический общего назначения (нагартованный холодной штамповкой) ПХ 150x2,5; пинцет хирургический общего назначения ПХ 150x2, ФСР 2007/00268, ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия); или Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные): Пинцеты, ФСЗ 2012/12517, "Саммар Интернешнл", (Пакистан) - 2 шт.

- Скальпель стерильный одноразовый или ножницы для пресечения пуповины: Скальпели, лезвия для скальпелей одноразовые АРЕХМЕД, ФСЗ 2008/02862, "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); или Скальпели хирургические одноразовые по ТУ 9433-121-05519988-2002, ФСР 2012/13462, ООО "Полимерные изделия", (Россия); или Скальпель одноразовый, ФСЗ 2011/11258, "Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ", (Германия); или Скальпель одноразовый (Scalpels), ФСЗ 2009/03547, «Беромед ГмбХ Хоспитал Продуктс», (Германия); или Скальпель, ФСЗ 2008/02137, "Риббел Интернейшнл Лтд", (Индия); или Инструменты хирургические однолезвийные CERTUS, РЗН 2017/5689, "Хуайинь Медикл Инструментс Ко., Лтд.", (КНР); или Скальпель одноразовый хирургический VOLKMANN, РЗН 2018/8001, "Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", (Германия); или Скальпель стерильный, ФСЗ 2012/12980, "Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., ЛТД.", (Япония) - 2 шт.

- Стетоскоп акушерский деревянный: Стетоскоп акушерский деревянный Сад-"М-МИЗ" по ТУ 9398-093-07613473-2003, ФСР 2007/00767, ОАО «Можайский медико-инструментальный завод», (Россия) - 1 шт.

- Одеяло байковое детское, ООО «ЕРМОЛИНО», (Россия) - 2 шт.;

- Сумка медицинская универсальная СМУ-02 или Футляр-саквож 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.

3. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСР-01-«МЕДПЛАНТ» в составе:

- Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких взрослых (с возможностью подключения к источнику кислорода): Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-В по ТУ 9444-003-52777873-2007, ФСР 2007/00439, ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия); или Устройство реанимационное для ручной

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084232