



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

На медицинское изделие

Комплекты одежды и белья хирургического одноразового, стерильные и нестерильные КОБХ-009-"МЕДИТЕК" по ТУ 9398-009-55694047-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Производственно-коммерческая фирма "МЕДИТЕК" (ООО ПКФ "МЕДИТЕК"), Россия, 248003, г. Калуга, ул. Болдина, д. 22

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Производственно-коммерческая фирма "МЕДИТЕК" (ООО ПКФ "МЕДИТЕК"), Россия, 248003, г. Калуга, ул. Болдина, д. 22

Место производства медицинского изделия

ООО ПКФ "МЕДИТЕК", Россия, 248003, г. Калуга, ул. Болдина, д. 22, помещ. 5

Номер регистрационного досье № РД-51938/59366 от 09.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 8987
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты одежды и белья хирургического одноразового, стерильные и нестерильные КОБХ-009-"МЕДИТЕК" по ТУ 9398-009-55694047-2012:

- Комплект акушерский, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Рубашка для роженицы, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
2. Бахилы хирургические высокие (низкие), ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэмплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».
3. Шапочка «Шарлота» или «Колпак», производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
4. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.
5. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
6. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
7. Прокладка послеродовая впитывающая, производства фирмы «ТЗМО С.А.», Польша, или ООО «Пелигрин Матен», Россия.
8. Простыня с бумажным покрытием, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
9. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
10. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, карман), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
11. Фартук хирургический ламинированный, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
12. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект для кесарева сечения, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом (дополнительно может иметь водоотвод, операционную пленку, липкий край и фильтр на кармане, держатель (липучка), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
2. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
3. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.
4. Бахилы хирургические высокие (низкие), ООО «Пластупаковка», Россия, или

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

Д.Ю. Павлюков

0106510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

Лист 2

производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или
производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd»,
Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу
Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».

5. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО
ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

6. Шапочка «Колпак», производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

7. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или
производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging
Health Products Co», Ltd., КНР.

8. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

9. Чехол для инструментального стола, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
- Комплект одежды для роженицы, из нетканых материалов, одноразовый стерильный
и нестерильный в составе:

1. Рубашка для роженицы, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Бахилы хирургические высокие (низкие), ООО «Пластупаковка», Россия, или
производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или
производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd»,
Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу
Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».

3. Шапочка «Шарлота», производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

4. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект для пациента, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и
нестерильный в составе:

1. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Интертекс», Россия,
или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО
«Пелигрин Матен», Россия.

3. Рубашка для пациента, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

4. Шапочка «Шапочка с завязками», производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в
составе:

1. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Интертекс», Россия,
или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО
«Пелигрин Матен», Россия.

3. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК»,
Россия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

Лист 3

4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
5. Бахилы хирургические высокие (низкие), ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэншлайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».
6. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
7. Шапочка «Шарлота», «Колпак», «Берета», производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
8. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
9. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, карман), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
10. Чехол для инструментального стола, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
11. Лента с адгезивным слоем, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
- Комплект белья хирургический для лапароскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
 1. Простыня операционная с отверстием, липким краем и встроенными покрытиями для ног (дополнительно может иметь впитывающую зону и операционную пленку, липкий край, карман с водоотводом и без), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
 2. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
 3. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
- Комплект белья хирургический для лапаротомии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
 1. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
 2. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
 3. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, карман), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
 4. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
- Комплект хирургический для артроскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
 1. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

Лист 4

2. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
3. Чехол для инструментального стола, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
4. Бахилы хирургические высокие, ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».
5. Салфетка хирургическая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
6. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
7. Простыня операционная с эластичным отверстием (дополнительно может иметь сборный карман, водоотвод, фильтр, впитывающую зону), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
8. Лента с адгезивным слоем, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
- Комплект белья для покрытия инструментального стола, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
 1. Чехол для инструментального стола, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
 2. Карман-приемник с липким краем (дополнительно может иметь фиксатор), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
 3. Лента с адгезивным слоем.
- Комплект хирургический для цистоскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
 1. Бахилы хирургические «Легинсы», ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».
 2. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом (дополнительно может иметь водоотвод, операционную пленку, липкий край и фильтр на кармане, держатель (липучка)), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
 3. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
- Комплект хирургический для трансуретральной резекции (ТУР), из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
 1. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом (дополнительно может иметь водоотвод, операционную пленку, липкий край и фильтр на кармане; держатель (липучка)), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

Лист 5

2. Бахилы хирургические «Легинсы», ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».

3. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

4. Простыня операционная с отверстием, липким краем и встроенными покрытиям для ног (дополнительно может иметь впитывающую зону и операционную пленку, липкий край, карман с водоотводом и без), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект белья постельного, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Наволочка, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

3. Пододеяльник, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

4. Наматрасник, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект хирургический для эндопротезирования тазобедренного сустава, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Чехол для инструментального стола, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

3. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

4. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

6. Бахилы хирургические высокие, ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».

7. Простыня операционная с вырезом и липким краем (дополнительно может иметь перинеальное покрытие и впитывающую зону), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект одежды для ВИЧ-инфицированных, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Брюки хирургические, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Куртка хирургическая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

3. Шапочка «Шлем», производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

Лист 6

5. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
6. Перчатки, производства фирмы «ТЖ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, или производства ООО «Лейко», Россия.
7. Бахилы хирургические высокие, ООО «Пластунаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».
8. Наручники хирургические, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
9. Фартук хирургический, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
- Комплект хирургический для гинекологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Мател», Россия.
2. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
3. Лента с адгезивным слоем, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
4. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, карман), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
5. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
6. Бахилы хирургические «Легинсы», ООО «Пластунаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».
- Комплект хирургический для офтальмологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
2. Салфетка хирургическая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
3. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
4. Бахилы хирургические «Легинсы», ООО «Пластунаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

Лист 7

производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».

5. Шаночка «Берет», производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

6. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом (дополнительно может иметь водоотвод, операционную пленку, липкий край и фильтр на кармане, держатель (липучка)), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект одежды врача-инфекциониста, защитный, специально для работы с возбудителями 1-2 гр. патогенности в закрытом помещении, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Брюки хирургические, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Куртка хирургическая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

3. Шаночка «Шлем», производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

5. Перчатки, производства фирмы «ТЖ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, или производства ООО «Лейко», Россия.

6. Бахилы хирургические высокие, ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».

7. Наручники хирургические, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

8. Фартук хирургический, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

9. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект белья нейрохирургического для полушарных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Простыня операционная с вырезом и липким краем (дополнительно может иметь перинеальное покрытие и впитывающую зону), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

3. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, карман), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

4. Карман ? приемник с липким краем (дополнительно может иметь фиксатор), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

5. Чехол на оборудование (дефибриллятор), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

6. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

Лист 8

- Комплект белья нейрохирургического для операции в области позвоночника, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
2. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом (дополнительно может иметь водоотвод, операционную пленку, липкий край и фильтр на кармане, держатель (липучка)), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
3. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
4. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект белья хирургический для малоинвазивных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
2. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, карман), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
3. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект белья хирургический для операции на шее, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Чехол для инструментального стола, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
2. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
3. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект хирургический для фертилоскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Бахилы хирургические «Легинсы», ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».
2. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
3. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
4. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
6. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Интертекс», Россия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

Лист 9

или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.

7. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект белья хирургический для кардиоваскулярных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Чехол для инструментального стола, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

3. Простыня операционная с отверстием, боковыми карманами и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону и операционную пленку, держатель для шнуров, липкий край), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

4. Бахилы хирургические высокие, ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».

5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

6. Простыня операционная с вырезом и липким краем (дополнительно может иметь перинеальное покрытие и впитывающую зону), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

7. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

8. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, карман), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект белья хирургический для ангиографии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

3. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

4. Чехол для инструментального стола, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

5. Чехол на оборудование (дефибриллятор), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

6. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект белья хирургический для операции на конечностях, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с эластичным отверстием (дополнительно может иметь

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

Д.Ю. Павлюков

0106518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

Лист 10

сборный карман, водоотвод, фильтр, впитывающую зону), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

3. Бахилы хирургические «Легинсы», ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».

4. Лента с адгезивным слоем, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

5. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

6. Чехол для инструментального стола, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

7. Салфетка хирургическая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект для стоматологических процедур, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Салфетка впитывающая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

3. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.

- Комплект для проктологии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Трусы для процедур (с отверстием или без), производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

2. Салфетка хирургическая, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

3. Простыня, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

4. Пеленка впитывающая, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.

5. Шапочка «Шарлотта», производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

6. Бахилы хирургические высокие (низкие), ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».

7. Халат процедурный, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

- Комплект одежды посетителей, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Халат накидка для посетителей, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13544

Лист 11

2. Шапочка «Шарлотта», производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
 3. Бахилы хирургические высокие (низкие), ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), Китай, или производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК».
- Комплект паталогоанатомический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Перчатки, производства фирмы «ТЖ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, или производства ООО «Лейко», Россия.
 2. Маска, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
 3. Фартук хирургический, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
 4. Мешок патологоанатомический, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.
 5. Нарукавники хирургические, производства ООО ПКФ «МЕДИТЕК», Россия.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106520