

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:30 10.04.2023 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 70998;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/9039;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 05.04.2023;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор гинекологический смотровой "Юнисет" по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018
в составе: в составе: 1. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско по ТУ 9434-001-98349125-2016, в вариантах исполнения: тип А1, тип А2, тип А4, тип В1, тип В2, тип В3, тип D1, тип D2, тип G, тип Е1, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/6883 - 1 шт. 2. Перчатки - 1 пара, в вариантах исполнения: 2.1. Перчатки из пленки полимерной, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269. 2.2. Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, производства «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия, РУ № ФСЗ 2009/05130. 2.3. Перчатки нитриловые медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6102. 2.4. Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6104. 2.5. Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105. 2.6. Перчатки медицинские диагностические одноразовые, производства АО "АЗРИ", Россия, РУ № ФСР 2010/08547. 3. Зонд тип А1 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 4. Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 5. Зонд тип А4 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 6. Зонд тип В1 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 7. Зонд тип В2 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 8. Зонд тип D1 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 9. Зонд тип D2 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН

[illegible]

необходимости). 34. Зонд тип D1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 35. Зонд тип D2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 36. Зонд тип D3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 37. Зонд тип D4-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 38. Зонд тип F1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 39. Зонд тип F2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 40. Зонд тип F3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости). 41. Салфетка, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09345 - 1 шт. (при необходимости). 42. Пеленки впитывающие, одноразовые «Clione» для взрослых и детей по ТУ 9398-002-27823327-2013, производства ООО "КЛЕОН", Россия, РУ № РЗН 2014/1714 - 1 шт. (при необходимости). 43. Пеленки медицинские одноразовые по ТУ 13.95.10-020-74582615-2017 производства ООО «Завод Эластик», Россия, РУ № РЗН 2018/6949 - 1 шт. (при необходимости). 44. Стекло предметное, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10371 - не более 10 шт. (при необходимости). 45. Стекло предметное СП-7102 с необработанными краями по ТУ 9464-012-52876859-2014, производства ООО "МиниЛаб", Россия, РУ № РЗН 2015/2981 - не более 10 шт. (при необходимости). 46. Транспортный контейнер для микропрепаратов, производства ДЕЛЬТАЛАБ С.Л., Испания, РУ № ФСЗ 2009/05515 - не более 10 шт. (при необходимости). 47. Пенал для предметных стекол, производства "Лп Италиана С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07661 - не более 10 шт. (при необходимости). 48. Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016 артикул ГСТ23Г или ГСТ28Г или ГОПТ30Г или ГОПТ35Г или ГОПТ40Г или ГПР45Г или ГПР50Г или ГОПР60Г или ГОПР80Г, производства ООО "Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 - не более 2 пар (при необходимости). 49. Бахилы по ТУ 9398-002-96750898-2015, производства ООО «НПК «САНИТАС», Россия, РУ № РЗН 2016/4809 - не более 2 пар (при необходимости), в вариантах исполнения: 49.1. Низкие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см) 49.2. Высокие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 40,0 см; 50,0 см). 49.3. Низкие полиэтиленовые (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см). 49.4. Низкие 2-х слойные (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см). 50. Бахилы по ТУ 9398-020-18603495-2009 в вариантах исполнения низкие или высокие, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2009/06234 - не более 2 пар (при необходимости). 51. Бахилы по ТУ 9398-007-38957094-2012 в вариантах исполнения хирургические (высокие или низкие) или бахилы на ступню (носки), производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - не более 2 пар (при необходимости). 52. Шапочка «Берет» по ТУ 9398-020-18603495-2009, производства ООО «Гекса - нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт. (при необходимости). 53. Шапочка (берет) по ТУ 9398-007-38957094-2012, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости). 54. Шапочка «Шарлотта» по ТУ 9398-003-96750898-2015, производства ООО «НПК» САНИТАС» Россия, РУ № РЗН 2016/4829 - не более 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: 54.1. Плотность 17 г/м2, с двойной резинкой. 54.2. Плотность 20 г/м2, с двойной резинкой. 54.3. Плотность 25 г/м2, с двойной резинкой. 55. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР

2010/08512 - 1 шт. (при необходимости). 56. Маски медицинские трехслойные одноразовые по ТУ 9398-003-01054535-2016 в вариантах исполнения МБ175Б или МС175Б или МС175С, производства ООО «КЛЕВЕР-ПРО», Россия, РУ № РЗН 2017/5736 - 1 шт. (при необходимости). 57. Маска хирургическая по ТУ 9398-007-38957094-2012, в вариантах исполнения: на завязках или на резинках, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости). 58. Контейнеры для биопроб полимерные по ТУ 9398-070-44942795-2013, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, РУ № РЗН 2014/1706 - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: 58.1. Контейнер для биопроб 30 мл полимерный. 58.2. Контейнер для биопроб 30 мл со шпателем полимерный. 58.3. Контейнер для биопроб 60 мл полимерный. 58.4. Контейнер для биопроб 60 мл со шпателем полимерный. 58.5. Контейнер для биопроб 100 мл полимерный. 58.6. Контейнер для биопроб 100 мл со шпателем полимерный. 58.7. Контейнер для биопроб 120 мл полимерный. 58.8. Контейнер для биопроб 120 мл со шпателем полимерный. 59. Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010, производства ЗАО "Перинт", Россия, РУ № ФСР 2010/07338 - 1 шт. (при необходимости). 60. Вкладыш-направление - 1 шт. (при необходимости).;

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: ООО "Медицинские изделия";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 321950;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "Медицинские изделия", Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, пр-д Строителей, влд. 7, стр. 3. 2.

ООО "Медицинские изделия", Россия, 420004, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Горьковское Шоссе, д. 53Г.;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия: нет сведений.

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: EE7F48E28DE8C52D6F2A7B44FD08F3BDF1208707

Кому выдан: **РОСЗДРАВНАДЗОР**

Действителен: с 05.10.2022 по 05.01.2024