



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2012 года № ФСР 2012/13821

На медицинское изделие

Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-69519394-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Инмедиз" (ООО "Инмедиз"),
Россия, 606100, Нижегородская область, г. Павлово, ул. 9-я Северная, д.16**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Инмедиз" (ООО "Инмедиз"),
Россия, 606100, Нижегородская область, г. Павлово, ул. 9-я Северная, д.16**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Инмедиз", 606100, Россия, Нижегородская область, г. Павлово, ул. 9-я
Северная, д. 16**

Номер регистрационного досье № 16151 от 16.05.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2012 года № 1043-Пр/12
и приказом от 04 октября 2016 года № 10582 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0021506

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2012 года № ФСР 2012/13821

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-69519394-2011:

Комплект одежды хирургический из нетканых материалов одноразовый, стерильный в составе:

1. Халат хирургический «Евро» (с усиленной защитной зоной или без нее) Длина 120-140, 1 шт.
2. Рубашка хирургическая Длина 100-120, 1 шт.
3. Брюки хирургические, Длина 100-120, 1 шт.
4. Фартук хирургический, Длина 150, 1 шт.
5. Нарукавники хирургические, Длина 35-70, 1 шт.
6. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120, 1 пара.
7. Шапочка «Шарлота», 1 шт.

Комплект белья хирургический из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня хирургическая, Длина 70-320, ширина 70-160, 1 шт.
2. Простыня впитывающая, Длина 70-320, Ширина 70-160, 1 шт.
3. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1 шт.
4. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1 шт.

Комплект акушерский из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня хирургическая, Длина 200-330, ширина 140-180, 1 шт.
2. Простыня впитывающая, Длина 70-320, ширина 70-160, 1 шт.
3. Пеленка впитывающая, Длина 60-90, ширина 40-60, 1 шт.
4. Салфетка хирургическая, Длина 40-80, ширина 40-140, 1 шт.
5. Простыня для Кесарева сечения, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт.
6. Рубашка для роженицы, Длина 100, 1 шт.
7. Бахилы высокие, Высота 60-120, 1 шт.
8. Шапочка «Шарлота», 1 шт.
9. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1 шт.

Комплект акушерский (одежда для роженицы) из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Простыня хирургическая, Длина 200-330 ширина 140-180, 1 шт.
2. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт.

Приказом от 04 октября 2016 года № 10582 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026589

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2012 года № ФСР 2012/13821

Лист 2

3. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1шт.
4. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1шт.
5. Простыня для Кесарева сечения, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
6. Рубашка для роженицы, Длина 100, 1шт.
7. Бахилы высокие, Высота 60-120, 1шт.
8. Шапочка «Шарлота», Высота 60-120, 1шт.
9. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1шт.

Комплект акушерский (одежда для роженицы) из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Рубашка для роженицы, Длина 100, 1шт.
2. Бахилы высокие, Высота 60-120, 1шт.
3. Шапочка «Шарлота», 1шт.
4. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1шт.

Комплект белья для офтальмологических операций из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня хирургическая, Длина 200-330 ширина 140-180, 1шт.
2. Простыня для офтальмологии, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
3. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
4. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1шт.
5. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1шт.

Комплект для проктологических операций из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:

1. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120, 1 пара.
2. Шапочка «Шарлота», 1 шт.
3. Трусы для процедур (с разрезом), Длина 40-50, 1шт.
4. Рубашка хирургическая, Длина 80, 1шт.
5. Халат-накидка для пациента, Длина 80, 1шт.
6. Простыня хирургическая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
7. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
8. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1шт.
9. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1шт.

Комплект для проктологических операций (одежда для пациента) из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

Приказом от 04 октября 2016 года № 10582 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0026588

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2012 года № ФСР 2012/13821

Лист 3

1. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120, 1 пара.
2. Шапочка «Шарлота», 1 шт.
3. Трусы для процедур (с разрезом), Длина 40-50, 1 шт.
4. Рубашка хирургическая, Длина 80, 1 шт.
5. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1 шт.

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

1. Халат хирургический «Евро» (с усиленной защитной зоной или без нее), Длина 120-140, 1 шт.
2. Рубашка хирургическая, Длина 80, 1 шт.
3. Брюки хирургические, Длина 100-120, 1 шт.
4. Нарукавники хирургические, Длина 35-70, 1 пара.
5. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120, 1 пара.
6. Шапочка «Шарлота», 1 шт.
7. Фартук хирургический, Длина 150, 1 шт.
8. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1 шт.
9. Простыня хирургическая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт.
10. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт.
11. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1 шт.
12. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1 шт.
13. Рулон, Ширина 70, 1 рулон.

Комплект белья для процедурных и перевязочных кабинетов из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Простыня хирургическая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт.
2. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт.
3. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1 шт.
4. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1 шт.
5. Рулон, Ширина 70, 1 рулон.

Комплект одежды для посетителя из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Халат для посетителей, Длина 100-140, 1 шт.
2. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120, 1 пара.
3. Шапочка «Шарлота», 1 шт.

Приказом от 04 октября 2016 года № 10582 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0026587