



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 27 мая 2021 года № ФСР 2012/13192

На медицинское изделие

**Комплекты одежды и белья медицинского одноразового из нетканых материалов, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-008-72242950-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Индикон Н" (ООО "Индикон Н"),  
Россия, 630099, г. Новосибирск, ул. Чаплыгина, д. 47**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Индикон Н" (ООО "Индикон Н"),  
Россия, 630099, г. Новосибирск, ул. Чаплыгина, д. 47**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-41385/19796 от 12.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 14.19.32.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2021 года № 4677  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0057321



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ ФСР 2012/13192

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекты одежды и белья медицинского одноразового из нетканых материалов, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-008-72242950-2011:**

В следующих исполнениях:

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

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

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

1. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Интертекс», Россия.
4. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Пластупаковка»,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0083954



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ ФСР 2012/13192

Лист 2

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

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

6. Шапочка «Колпак», производства ООО «Индикон Н», 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 «Индикон Н», Россия.

9. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

1. Рубашка для роженицы, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

3. Шапочка «Шарлота», производства ООО «Индикон Н», Россия.

4. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

1. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

3. Рубашка для пациента, производства ООО «Индикон Н», Россия.

4. Шапочка «Шапочка с завязками», производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

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

**Д.Ю. Павлюков**

0083955



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ ФСР 2012/13192

Лист 3

3. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», КНР, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), КНР.
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 «Индикон Н», Россия.
8. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
9. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
10. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
11. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект белья хирургический для лапароскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
  1. Простыня операционная с отверстием, липким краем и встроенным покрытием для ног, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  3. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Индикон Н», 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 «Индикон Н», Россия.
  2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  3. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект хирургический для артроскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
  1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  2. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  3. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  4. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0083956







**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ ФСР 2012/13192

Лист 5

2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Индикон Н», Россия.
7. Простыня операционная с вырезом и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект одежды для ВИЧ - инфицированных, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
  1. Брюки хирургические, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  2. Куртка хирургическая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  3. Шапочка «Шлем», производства ООО «Индикон Н», Россия.
  4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Индикон Н», Россия.
  5. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства фирмы ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
  6. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  7. Наручники хирургические, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  8. Фартук хирургический, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект хирургический для гинекологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
  1. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Интертекс», Россия.
  2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  3. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  4. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  5. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО «Индикон Н», Россия.
  6. Бахилы хирургические «Легинсы», производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект хирургический для офтальмологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
  1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  2. Салфетка хирургическая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0083958



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ ФСР 2012/13192

Лист 6

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», производства ООО «Индикон Н», Россия.

5. Шапочка «Берет», производства ООО «Индикон Н», Россия.

6. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом, производства ООО «Индикон Н», 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 «Индикон Н», Россия.

2. Куртка хирургическая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

3. Шапочка «Шлем», производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

5. Перчатки, производства ООО «Индикон Н», Россия.

6. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Индикон Н», Россия.

7. Нарукавники хирургические, производства ООО «Индикон Н», Россия.

8. Фартук хирургический, производства ООО «Индикон Н», Россия.

9. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.

2. Простыня операционная с вырезом и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.

3. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.

4. Карман - приемник с липким краем (дополнительно может иметь фиксатор), производства ООО «Индикон Н», Россия.

5. Чехол на оборудование (дефибрилятор), производства ООО «Индикон Н», Россия.

6. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

1. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.

2. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом, производства ООО «Индикон Н», Россия.

3. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0083959



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ ФСР 2012/13192

Лист 7

4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.  
- Комплект белья хирургический для малоинвазивных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Простыня операционная с отверстием и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  2. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  3. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект белья хирургический для операции на шее, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  3. Простыня операционная с отверстием и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект хирургический для фертилоскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Бахилы хирургические «Легинсы», производства ООО «Индикон Н», Россия.
  2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  3. Простыня операционная с отверстием и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  6. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Интертекс», Россия.
  7. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект белья хирургический для кардиоваскулярных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  2. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  3. Простыня операционная с отверстием, боковыми карманами и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  4. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  6. Простыня операционная с вырезом и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
  7. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0083960



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ ФСР 2012/13192

Лист 8

8. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.  
- Комплект белья хирургический для ангиографии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

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

3. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

4. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.

5. Чехол на оборудование (дефибриллятор), производства ООО «Индикон Н», Россия.

6. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

1. Простыня операционная с эластичным отверстием, производства ООО «Индикон Н», Россия.

2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.

3. Бахилы хирургические «Легинсы», производства ООО «Индикон Н», Россия.

4. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.

5. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

6. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.

7. Салфетка хирургическая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.

2. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», 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 «Индикон Н», Россия.

2. Салфетка хирургическая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

3. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

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

**Д.Ю. Павлюков**

0083961



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ ФСР 2012/13192

Лист 9

ООО «Интертекс», Россия.

5. Шапочка «Шарлотта», производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

7. Халат процедурный, производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

1. Халат накидка для посетителей, производства ООО «Индикон Н», Россия.

2. Шапочка «Шарлотта», производства ООО «Индикон Н», Россия.

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

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

1. Перчатки, производства ООО «Индикон Н», 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 «Индикон Н», Россия.

4. Мешок патологоанатомический, производства ООО «Индикон Н», Россия.

5. Нарукавники хирургические, производства ООО «Индикон Н», Россия.

Место производства:

1. ООО "Индикон Н", Россия, 630025, г. Новосибирск, Первомайский р-н, ул. 1-я Механическая, д. 11.

2. ИЯФ СО РАН, Россия, 630090, г. Новосибирск, пр-кт Академика Лаврентьева, д. 11.

*М*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083962