



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2019 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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-25456/72218 от 21.01.2019

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 27 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2019 года № 670  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042091

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

от 01 февраля 2019 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 НРСР-01-«МЕДПЛАНТ»;
4. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСР-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 НИСМП-02-«МЕДПЛАНТ»;
9. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-01-«МЕДПЛАНТ»;
10. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-02-«МЕДПЛАНТ».

II. Состав медицинского изделия:

1. Укладка для оказания скорой медицинской помощи УМСП-02-«МЕДПЛАНТ» общепрофильная / специализированная (реанимационная), в составе:

- Бягт марлевый медицинский нестерильный (5 м x 5 см), производства ЗАО «Кинешемская прядельно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО»», (Россия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО "ХБК "Навтекс", (Россия) - 5 шт.;

- Бягт марлевый медицинский стерильный (5 м x 10 см), производства ЗАО «Кинешемская прядельно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «ФармГлобал», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО»», (Россия), или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО "ХБК "Навтекс", (Россия) - 5 шт.;

- Бягт марлевый медицинский стерильный (7 м x 14 см), производства ЗАО «Кинешемская прядельно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «ФармГлобал», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО»», (Россия), или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО "ХБК "Навтекс", (Россия) - 5 шт.;

Исполнитель: \_\_\_\_\_  
руководителя Федеральной службы  
надзора в сфере здравоохранения



Д.Ю. Цылюков  
0053301

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2019 года № РЗН 2015/2746

Лист 22

- ООО «МедПак», (Россия), или "ООО "НВП "КМ-проект"", (Россия) - 1 шт.;
- Мешок для медицинских отходов класса Б (объемом не менее 10 л), производства ООО «МедПак», (Россия), или "ООО "НВП "КМ-проект"", (Россия) - 1 шт.;
- Перчатки медицинские нестерильные смотровые, производства «Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.», (Малайзия), или «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», (Малайзия), или «Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД», (Малайзия), "ООО "Ардейл", (Россия), или "ТТТ ВРП Буана Мультикорпора", Индонезия, или "Фогт Медикал Фертрия ГмбХ" (Германия) – 5 пар;
- Роторасширитель, производства «Энтер Медикал Корпорейшн", (Тайвань), или ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан), или ООО «Митк-М», Россия - 1 шт.;
- Салфетка антисептическая из нетканого материала спиртовая (размер не менее 12,5 см x 11,0 см), производства ООО «НПФ «Медтехмаркет», (Россия), или ООО «М.К. Асептика», (Россия), или ООО «Лейко», (Россия), или ООО «АЛЬТЕКС», (Россия), или ООО "ЭВТЕКС", (Россия), или ООО Фармэль, (Россия) - 6 шт.;
- Шприц инъекционный однократного применения 10 мл, производства ПАО «Гемопласт», (Украина), или ЗАО «Медполимер ЛТД», (Россия), или ЗАО «Стерин», (Россия), или «СФ Медикал Продактс ГмбХ», (Германия), или АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия), или "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды) - 1 шт.;
- Языкодержатель, производства ОАО "МИЗ им. М. Горького", (Россия), или ОАО «МИЗ-Ворсма», (Россия), или «Саммар Интернешенл», (Пакистан) - 1 шт.;
- Прочие средства:
- Воронка пластмассовая, производства ООО «Бытпласт», (Россия) - 2 шт.;
- Сумка медицинская универсальная СМУ-01 или футляр-саквоаж УМСР-01-Пм/2, производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.
- 9. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-01-«МЕДПЛАНТ», в составе:
- Комплект шин транспортных складных детских, производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия) - 1 компл.;
- Комплект шин иммобилизационных пневматических, производства ЗАО «Медтехника», (Россия), или ЗАО МИЦ «АКВИТА», (Россия), или НПФ Медтехника (Россия) - 1 компл.;
- Комплект шин транспортных складных взрослых, производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия) - 1 компл.;
- Шина-воротник взрослая (либо комплект шин), производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия), или ООО «Мед.ком», (Россия) - 1 шт.;
- Зажим медицинский кровоостанавливающий прямой, производства ОАО «МИЗ им. М.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

053322

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2019 года № РЗН 2015/2746

Лист 23

- Горького), (Россия), или "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан), или ОАО «МИЗ-Ворсма», (Россия), или «СЕАТЕК Медизинтехник ГмбХ», (Германия), или «Саммар Интернешенл», (Пакистан), или «Сурджикон ЛТД», (Пакистан), или ОАО «МИЗ-Ворсма», (Россия) - 1 шт.;
- Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения, производства ОАО «Объединение Альфапластик», (Россия), или ООО НПФ «МИРАЛ», (Россия), или ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.;
  - Пакет гипотермический, производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия) - 2 шт.;
  - Игла атрауматическая со стерильной нитью, производства Общество с ограниченной ответственностью "Волоть", (Россия), или ООО «Репромед», (Россия), или ООО "ПГО "МЕДТЕХНИКА", (Россия) - 1 шт.;
  - Бинт марлевый медицинский стерильный 5 м. x 10 см., производства "ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия) или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО "ХБК "Навтекс", (Россия) - 2 шт.;
  - Бинт марлевый медицинский стерильный 7 м. x 14 см., производства "ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия) или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО "ХБК "Навтекс", (Россия) - 4 шт.;
  - Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный (№1, №3, №6), производства ООО «ТД «АППОЛО», (Россия), или ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия), или ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия, или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия)", или ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (Россия) - 3 шт.;
  - Салфетки марлевые медицинские стерильные 16 см x 14 см, производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «АПСАНА», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО «ПКФ ВераМед», (Россия), или ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», (Россия), или ООО «НЬЮФАРМ», (Россия), или ООО ПКФ "Ахтамар", (Россия) - 1 упак.;
  - Салфетки марлевые медицинские стерильные 45 см x 29 см, производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия) - 1 упак.;
  - Бинт эластичный трубчатый медицинский стерильный, производства ООО «ИНГАКАМФ», (Россия), или ООО «ПО «МЕДТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия) - 1 упак.;
- Исполнитель: **руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

  
Д.Ю. Павлюков  
0053823

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

от 01 февраля 2019 года № РЗН 2015/2746

Лист 24

- «АППОЛО», (Россия), или ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия), или ООО "СибирьФарм", (Россия), или ООО "ПКФ Пионер", (Россия) - 3 шт.;
- Салфетка асептическая кровоостанавливающая, производства ООО «КОЛТЕКС», (Россия), или ООО «АЛЬТЕКС», (Россия), или ООО «АЛЬТЕКС», (Россия) - 10 шт.;
- Лейкопластырь ленточный, производства «Чангжоу Нанфанг Медикал Эпплайн Фэктори Ко., Лтд.», (КНР), или "Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.", (Китай), или ОАО "ВЕРОФАРМ", (Россия), или «ФармЛайн Лимитед», (Великобритания), или «Чангжоу Хуалиань Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», (КНР) - 1 шт.;
- Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру, производства ОАО «МИЗ им. М.Горького», (Россия), или «Эс-Джи-Эс Экспорт Интернешнл», (Пакистан), или «Хобри Интернешнл», (Пакистан), или "Джерман Хелекере Индастрис (ПВТ) ЛТД." (Пакистан) - 1 шт.;
- Перчатки хирургические стерильные, производства ООО «Русмедупак», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия), или «Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД (229862-Х)», (Малайзия) - 2 пары;
- Перчатки медицинские нестерильные смотровые, производства «Тан Син Лиан Индастрис Сдн. Бхд», (Малайзия), или «ТОП ГЛАВ СДН. БХД», (Малайзия), или «Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД», (Малайзия), или «ООО "Ардейл", (Россия), или "ПТ ВРП Буана Мультикорпора", Индонезия, или "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ" (Германия) – 5 пар;
- Салфетка дезинфицирующая для обработки рук, производства ООО «М.К. Асептика», (Россия), или ООО «НПФ «Медтехмаркет», (Россия), или ООО «Лейко», (Россия), или ООО «АЛЬТЕКС», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО Фармэль, (Россия) - 6 шт.;
- Мешок для медицинских отходов класса А (объемом не менее 10 л), производства ООО «МедПак», (Россия), или "ООО "НВП "КМ-проект" (Россия) - 5 шт.;
- Сумка медицинская универсальная СМУ-02 или Футляр-саквож УМСП-01-Пм/2, производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.
10. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-02-«МЕДПЛАНТ», в составе:
- Бинт марлевый медицинский стерильный (5 м x 10 см), производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия) или ООО "ХБК "Навтес", (Россия) - 2 шт.;
- Бинт марлевый медицинский стерильный (7 м x 14 см), производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия)
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

