



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09173

от 17 ноября 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «МедКомплект»
(ООО "МедКомплект»), Россия,
198095, Санкт-Петербург, пер. Химический, д. 1, литер П
и подтверждает, что медицинское изделие
Простыни хирургические операционные медицинские одноразовые,
стерильные и нестерильные по ТУ 9398-005-87401986-2010
производства
Общество с ограниченной ответственностью «МедКомплект»
(ООО "МедКомплект»), Россия,
198095, Санкт-Петербург, пер. Химический, д. 1, литер П
место производства:
198095, Санкт-Петербург, пер. Химический, д. 1, литер П

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9860

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 61325 от 17.09.2010

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2010 года № 10514-Пр/10
и приказом от 08 октября 2013 года № 5663-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 6 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004567

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09173

Лист 1

- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) с леггинсами, для гинекологических операций, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для гинекологических операций, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) гинекологическая лапароскопическая со встроенными бахилами;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) урологическая;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для трансвагинальных вмешательств, влагалищной лапаротомии;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) урологическая для гинекологических лапароскопических операций, конизации и эндоскопии, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) с вырезами, урологическая для цистоскопических операций, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) с леггинсами урологическая для цистоскопических операций, тип 3;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ТУР, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ТУР, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) с вырезами, для резекции опухоли мочевого пузыря, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) с леггинсами, для резекции опухоли мочевого пузыря, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для лапароскопии при литотомии, ваготомии;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) абдоминально-промежностной области;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для онкологических гинекологических операций;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для симультанных операций в абдоминально-промежностной области;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) кардиоваскулярная, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) кардиоваскулярная для проведения операций на сердце, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) кардиоваскулярная для проведения операций на сердце и сосудах, тип 3;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие)

Приказом от 08 октября 2013 года № 5663-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

17 ноября 2010 года

0003952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ ФСР 2010/09173

- кардиохирургическая для протезирования клапанов сердца, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) кардиохирургическая для операций на сердце, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для шунтирующих операций и наложения сосудистых анастомозов;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) торакальная;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для кардиостимуляции;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для проведения катетеризации;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для постановки временного электрокардиостимулятора (ВЭКС);
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для проведения операции на сосудах нижней конечности;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) ангиографическая, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) ангиографическая, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) ангиографическая для радиальной ангиографии, тип 3;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для краниотомии;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) нейрохирургическая;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на спине;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на позвоночнике;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ЛОР операции универсальная, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ЛОР операции, операции на гортани и пазухах носа, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ЛОР операции, для операции на носовой перегородке, тип 3;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на ухе, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на ухе, тип 2;

Приказом от 08 октября 2013 года № 5663-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

17 ноября 2010 года

0003953

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09173

Лист 3

- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на брюшной полости;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для геморроидэктомии;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на прямой кишке;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) перианальная;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ректальных операций;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для резекции и ампутации прямой кишки;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для резекции сигмовидной кишки, для гемиколэктомии;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для колопроктологии, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для колопроктологии, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) геморроидэктомии;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для эндопротезирования бедра;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на плече, тип 3;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на тазобедренном суставе;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для остеосинтеза тазобедренного сустава;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для остеосинтеза рук;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) при ампутации голени;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) при операции на лодыжке;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на конечности, для артроскопии коленного сустава, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на конечности, на коленном суставе, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на

Приказом от 08 октября 2013 года № 5663-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

17 ноября 2010 года

0003954

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09173

Лист 4

- конечности, на бедре, тип 3;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на конечности, на кисти/стопе, тип 4;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на конечности, универсальная, тип 5;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на конечности, ампутации конечности, универсальная, тип 6;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для артроскопии плечевого сустава;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) в травматологии и ортопедии, для вертикальной изоляции;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для лапароскопии с треугольным отверстием, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для лапароскопии с прямоугольным отверстием, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для лапароскопической холецистэктомии, грыжесечения, аппендэктомии и рассечения спаек;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для лапаротомии;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для струмэктомии с u-образным вырезом, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для струмэктомии с овальным отверстием, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на голове;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для фейслифтинга, липосакции, подтяжки, контурной пластики;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для пластической хирургии, ото- и ринопластики;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операций в области лица (шеи/горла);
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для кесарева сечения (для родоразрешения);
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для полостных операций;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для полостных операций, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для нефроскопии;

Приказом от 08 октября 2013 года № 5663-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

17 ноября 2010 года

0003955

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09173

Лист 5

- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для онкологических операций на молочной железе, с фиксаторами;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) стоматологическая;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) офтальмологическая;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для проведения эпидуральной анестезии, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для проведения эпидуральной анестезии, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) педиатрическая универсальная;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для проведения трахеостомии;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) универсальная с изменяемым размером, с овальным отверстием, тип 1;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) универсальная с изменяемым размером с прямоугольным отверстием, тип 2;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) универсальная с изменяемым размером, с треугольным вырезом, тип 3;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) универсальная с изменяемым размером, с U-образным отверстием, тип 4;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) хирургическая универсальная с отверстием;
- простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) хирургическая универсальная с адгезивным краем;
- простыня-чехол, универсальная, для защиты микроскопов, рентгенографических тубусов, мониторов, аппаратов;
- простыня-чехол универсальный, для защиты шнуров эндоскопов, длинномерных изделий, кабелей;
- простыня-чехол для инструментального стола мейо;
- простыня-чехол универсальный для инструментального стола;
- простыня прокладка;
- простыня на операционный стол под ягодицы (впитывающая);
- простыня с карманами, вставными элементами и фиксаторами тазобедренного сустава «Бандаж-МК»;
- простыня подкладная впитывающая;
- простыня для новорожденного, конверт, тип 1;

Приказом от 08 октября 2013 года № 5663-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко

17 ноября 2010 года

0003956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 6

№ ФСР 2010/09173

- простыня для новорожденного, пеленка, тип 2;
- простыня подстилка впитывающая;
- простыня-удлинитель хирургический «МОНВО»;
- простыня-усилитель операционного поля «Адрем» четырехслойный с подворотом, с адгезивным краем;
- простыня-коллектор операционного поля «Крис» влагозащитный, с ассиметричным входом, с укрепленным подворотом, с адгезивным краем;
- простыня-акцептор операционного поля «Инро» влагозащитный, секционный, с жестким подворотом, с адгезивным краем.

Z

Приказом от 08 октября 2013 года № 5663-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

17 ноября 2010 года

0003957