



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05398

от 24 июля 2009 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
Набор медицинский хирургический одноразовый, стерильный
"МЕДКОМПЛЕКТ-2" по ТУ 9398-002-87401986-2009
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 9814

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 27461 от 09.06.2009

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2009 года № 6115-Пр/09
и приказом от 08 октября 2013 года № 5663-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004565

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05398

Лист 1

1. простыня на операционный стол (ламинированная или нетканая), простыня для ограничения операционного поля с отверстием (вырезом) адгезивным краем и впитывающим элементом (ламинированная или нетканая), простыня на дугу с адгезивным краем анестезиологическая (нетканая или ламинированная), карман с отводом с адгезивным краем и с эластичным элементом (ламинированный или полиэтиленовый), подстилка впитывающая влагонепроницаемая (с адгезивным краем или без), пеленка (ламинированная или нетканая), чехол на инструментальный стол (ламинированный или нетканый), салфетка хирургическая нетканая, полотенце (нетканое или бумажное), тампон хирургический (тип 1 треугольный, тип 2 круглый (с рентгеноконтрастной нитью или без)), чехол защитный на оборудование, фиксатор "Бэйро" операционный гибкий многослойный с двумя адгезивными слоями (нетканый многослойный комбинированный материал), салфетка – дампер "Сэль" семислойная впитывающая с адгезивными слоями и полостью (нетканая), производства ООО "МедКомплект", Россия,
2. лента операционная, производства фирмы "Molnlycke Health Care AB", Швеция;
3. пленка инцизионная, производства фирмы "Molnlycke Health Care AB", Швеция, или повязка пленочная OpSite IV 3000, OpSite Flexfix, OpSite Flexigrid, OpSite Incise, OpSite Spray, Applicia IV 100, производства фирмы Smith & Nephew Medical Limited, Великобритания, или пленка хирургическая Steri-Drape, Steri-Drape 2, Ioban, Ioban 2, фирмы 3M, 3M Center, США, КНР, Мексика.



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

24 июля 2009 года

0003950