



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2018 года № ФСР 2011/11510

На медицинское изделие

Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-68015378-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Глобал"

(ООО "Фарм-Глобал"), Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 30/1/2, стр. 2, помещ. II, ком. 6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Глобал"

(ООО "Фарм-Глобал"), Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 30/1/2, стр. 2, помещ. II, ком. 6

Место производства медицинского изделия

ООО "Фарм-Глобал", Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, Здание корпуса КИП карантин 2

Номер регистрационного досье № РД-24555/61211 от 12.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2018 года № 17873  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039091

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2018 года № ФСР 2011/11510

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-68015378-2011:**

Комплект одежды хирургической из нетканых материалов одноразовый стерильный:

1. Халат хирургический «Евро» - 1 шт.
2. Рубашка хирургическая - 1 шт.
3. Брюки хирургические - 1 шт.
4. Фартук хирургический - 1 шт.
5. Нарукавники хирургические - 1 пара.
6. Бахилы высокие/низкие - 1 пара.
7. Шапочка «Шарлота» - 1 шт.

Комплект белья хирургической из нетканых материалов одноразовый стерильный:

1. Простыня хирургическая - 1 шт.
2. Простыня впитывающая - 1 шт.
3. Пеленка впитывающая - 1 шт.
4. Салфетка хирургическая - 1 шт.

Комплект акушерский из нетканых материалов одноразовый стерильный:

1. Простыня хирургическая - 1 шт.
2. Простыня впитывающая - 1 шт.
3. Пеленка впитывающая - 1 шт.
4. Салфетка хирургическая - 1 шт.
5. Простыня для Кесарева сечения - 1 шт.
6. Рубашка для роженицы - 1 шт.
7. Бахилы высокие - 1 пара
8. Шапочка «Шарлота» - 1 шт.
9. Халат-накидка для пациента - 1 шт.

Комплект акушерский (одежда для роженицы) из нетканых материалов одноразовый стерильный:

1. Рубашка для роженицы - 1 шт.
2. Бахилы высокие - 1 пара.
3. Шапочка «Шарлота» - 1 шт.
4. Халат-накидка для пациента - 1 шт.

Комплект белья для офтальмологических операций из нетканых материалов одноразовый стерильный:

1. Простыня хирургическая - 1 шт.
2. Простыня для офтальмологии - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков  
0050103**

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

от 20 ноября 2018 года № ФСР 2011/11510

Лист 2

3. Простыня впитывающая - 1 шт.

4. Пеленка впитывающая - 1 шт.

5. Салфетка хирургическая - 1 шт.

Комплект для проктологических операций из нетканых материалов одноразовый стерильный:

1. Бахилы высокие/низкие - 1 пара.

2. Шапочка «Шарлота» - 1 шт.

3. Трусы для процедур (с разрезом) - 1 шт.

4. Рубашка хирургическая - 1 шт.

5. Халат-накидка для пациента - 1 шт.

6. Простыня хирургическая - 1 шт.

7. Простыня впитывающая - 1 шт.

8. Пеленка впитывающая - 1 шт.

9. Салфетка хирургическая - 1 шт.

Комплект для проктологических операций (одежда для пациента) из нетканых материалов одноразовый стерильный:

1. Бахилы высокие/низкие - 1 пара.

2. Шапочка «Шарлота» - 1 шт.

3. Трусы для процедур (с разрезом) - 1 шт.

4. Рубашка хирургическая - 1 шт.

5. Халат-накидка для пациента - 1 шт.

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

1. Халат хирургический «Евро» - 1 шт.

2. Рубашка хирургическая - 1 шт.

3. Брюки хирургические - 1 шт.

4. Нарукавники хирургические - 1 пара.

5. Бахилы высокие/низкие - 1 пара.

6. Шапочка «Шарлота» - 1 шт.

7. Фартук хирургический - 1 шт.

8. Халат-накидка для пациента - 1 шт.

9. Простыня хирургическая - 1 шт.

10. Простыня впитывающая - 1 шт.

11. Пеленка впитывающая - 1 шт.

12. Салфетка хирургическая - 1 шт.

13. Рулон гигиенический - 1 рулон.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0050108

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2018 года № ФСР 2011/11510

Лист 3

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

1. Простыня хирургическая - 1 шт.
2. Простыня впитывающая - 1 шт.
3. Пеленка впитывающая - 1 шт.
4. Салфетка хирургическая - 1 шт.
5. Рулон гигиенический - 1 рулон.

Комплект одежды посетителя из нетканых материалов одноразовый нестерильный:

1. Халат для посетителей - 1 шт.
2. Бахилы высокие/низкие - 1 пара.
3. Шапочка «Шарлота» - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050109