



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 июля 2020 года № ФСР 2012/14058

На медицинское изделие

**Укладка для оказания первой помощи при чрезвычайных ситуациях и
стихийных бедствиях УППЧс-01-"Медплант" по ТУ 9437-002-91531720-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"

(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"

(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт,

д. 42, корп. 5

Номер регистрационного досье № РД-34293/34859 от 03.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2020 года № 6174
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0049900

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года № ФСР 2012/14058

Лист 1

На медицинское изделие

Укладка для оказания первой помощи при чрезвычайных ситуациях и стихийных бедствиях УППЧс-01-“Медплант” по ТУ 9437-002-91531720-2012:

Средства иммобилизации в составе:

- Комплект шин транспортных иммобилизационных складных («рука», «нога») производства ООО «МЕДПЛАНТ» (Россия): ФСР 2012/13255, или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия): ФСР 2010/08612 - 1 компл.;
- Шина-воротник транспортная производства ООО «МЕДПЛАНТ» (Россия): ФСР 2012/13255, или ООО ППИЦ «Омнимед» (Россия): ФСР 2010/08612 - 1 шт.;

Изделия для ИВЛ в составе:

- Комплект дыхательный для ручной ИВЛ производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань, Китайская Республика): ФСЗ 2008/01783, или ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2007/00439, или "Алексмед Интернэшил Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188 - 1 шт.;
- Воздуховоды производства ООО «Полимерные изделия», (Россия): ФСР 2011/10719, или «Смитс Медикал Интернэшил Лимитед», (Великобритания): ФСЗ 2009/05401, или "ВБМ МедицинтехникГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09985, или "АлбаХелскэа ЛЛС", (США): ФСЗ 2009/04992, или "Алексмед Интернэшил Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188, или "СУМИ Сп. з о. о. сп. к." (Польша): ФСЗ 2011/10986, или "Флексикэр Медикал Лимитед" Flexicare Medical Limited, (Соединенное Королевство): РЗН 2013/1311, или "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль): РЗН 2018/7567 - 1 набор;

- Устройство для проведения ИВЛ «рот-устройство-рот» типа УДР производства ООО НПФ «МИРАЛ», (Россия): ФСР 2010/07434, или ООО «Полимерные изделия», (Россия): ФСР 2008/02602, или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия): ФСР 2008/03530, или ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия): ФСР 2007/00679, или ЗАО НПКФ "МЕТОМ", (Россия): ФСР 2007/01323 - 1 шт.;

- Аспиратор (отсасыватель) портативный механический производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2008/02413, или ООО «МИТК-М», (Россия): ФСР 2009/05562 - 1 шт.;

Перевязочные и кровоостанавливающие средства в составе:

- Салфетка дезинфицирующая для обработки рук производства ООО «М.К. Асептика», (Россия): ФСР 2009/05438, или ООО ПКФ "Ахтамар", (Россия): ФСР 2011/12069, или ООО "Фармэль", (Россия): РЗН 2014/1695, или ООО "ЭВТЕКС", (Россия): ФСР 2007/01592 - 6 шт.;

- Бинт марлевый медицинский стерильный размером не менее 5м x10 см производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия): ФСР 2010/07468, или ООО

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

Д.Ю. Павлюков

0072644

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14058

Лист 2

- «Лейко», (Россия): ФСР 2009/05650, или ООО «Полифарм», (Россия): ФСР 2008/03079, или ООО «ЭВТЕКС», (Россия): ФСР 2007/01317, или ООО "Фарм-Глобал", (Россия): ФСР 2011/12237, или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия): ФСР 2007/00081, или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия): ФСР 2010/08705, или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия): ФСР 2010/06612, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): РЗН 2015/2558, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): ФСР 2012/13510, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): РЗН 2015/2552 - 3 шт.;
- Бинт марлевый медицинский стерильный размером не менее 7м x 14 см производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия): ФСР 2010/07468, или ООО «Лейко», (Россия): ФСР 2009/05650, или ООО «Полифарм», (Россия): ФСР 2008/03079, или ООО «ЭВТЕКС», (Россия): ФСР 2007/01317, или ООО "Фарм-Глобал", (Россия): ФСР 2011/12237, или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия): ФСР 2007/00081, или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия): ФСР 2010/08705, или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия): ФСР 2010/06612, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): РЗН 2015/2558, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): ФСР 2012/13510, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): РЗН 2015/2552 - 3 шт.;
- Салфетки марлевые медицинские стерильные размером не менее 16 см x 14 см производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия): ФСР 2010/07469, или ООО «АПСАНА», (Россия): ФСР 2008/03219, или ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», (Россия): ФСР 2010/08939, или ООО «ТД «АППОЛО», (Россия): ФСР 2009/05213, или ООО «ПКФ ВераМед», (Россия): ФСР 2008/03225, или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия): ФСР 2011/11141, или ООО ПКФ "Ахтамар", (Россия): ФСР 2011/12069 - 1 уп.;
- Салфетки марлевые стерильные 45x29 производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия): ФСР 2010/07469, или ООО «АПСАНА», (Россия): ФСР 2008/03219, или ООО «ТД «АППОЛО», (Россия): ФСР 2009/05213, или ООО «ПКФ ВераМед», (Россия): ФСР 2008/03225, или ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», (Россия): ФСР 2010/08939, или ООО «ЭВТЕКС», (Россия): ФСР 2007/01316, или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия): ФСР 2011/11141, или ООО ПКФ "Ахтамар", (Россия): ФСР 2011/12069 - 1 уп.;
- Салфетка кровоостанавливающая «Гемотекс» производства ООО «Группа компаний «Альтекс», (Россия): ФСР 2008/03411, или ООО «АЛЬТЕКС», (Россия): ФСР 2009/06480 - 1 шт.;
- Салфетка кровоостанавливающая «Ативтекс» производства ООО «АЛЬТЕКС», (Россия): ФСР 2009/06117 - 1 шт.;
- Пакет перевязочный индивидуальный стерильный с герметичной оболочкой с двумя
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072645

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14058

Лист 3

подушечками производства ООО «ИНГАКАМФ», (Россия): ФСР 2008/03791, или ООО «ПО «МЕДТЕКС», (Россия): ФСР 2010/08699, или ООО "ТД "АППОЛО", (Россия): ФСР 2010/07563, или ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия): ФСР 2009/05126, или ООО "СибирьФарм", (Россия): ФСР 2010/08606, или ООО ПКФ "Пионер", (Россия): РЗН 2014/1656 - 3 шт.;

- Пакет гипотермический производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия): ФСР 2011/12263, или ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия): ФСР 2007/01584 - 2 шт.;

- Бинт эластичный трубчатый производства ООО «ТД «АППОЛО», (Россия): ФСР 2010/07995, или ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия) : ФСР 2009/05993, или ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", (Латвия): ФСЗ 2008/02390, или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия): РЗН 2013/664, или ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.", (Россия): ФСР 2010/06795 - 1 компл.;

- Лейкопластир рулонный размером не менее 2 см х 5 м производства "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.". (КНР): ФСЗ 2008/01442, или "Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2008/02807, или АО "ВЕРОФАРМ", (Россия): ФСР 2009/05363, или «ФармЛайн Лимитед», (Великобритания): ФСЗ 2008/01959, или «Чанчжоу Хуалиань НеалфДрессинг Ко.,Лтд.», (КНР): ФСЗ 2011/09593 - 1 рулон;

- Жгут кровоостанавливающий производства ООО «Объединение Альфапластик», (Россия): ФСР 2012/13201, или ООО НПФ "МИРАЛ", (Россия): ФСР 2010/07432, или ООО "МЕДПЛАНТ", (Россия): РЗН 2014/2113 - 1 шт.;

Инструменты в составе:

- Роторасширитель винтовой производства ОАО «Можайский медико-инструментальный завод», (Россия): ФСР 2009/06063, или «Энтер Медикал Корпорейшн» (Тайвань, Китайская Республика): ФСЗ 2008/01782, или «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан): ФСЗ 2008/02886 - 1 шт.;

- Языодержатель производства ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия): ФСР 2011/12101, или ОАО "Медико-инструментальный завод им. М. Горького", (Россия): ФСР 2010/08119, или «Саммар Интернешенл», (Пакистан): ФСЗ 2012/12517, или «Сурджикон ЛТД.», (Пакистан): РЗН 2015/3121, или ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия): ФСР 2007/00268, или "Хилбрю Интернэшнл (Прайват) Лимитед", (Пакистан): РЗН 2013/598 - 1 шт.;

- Скальпель производства "Парамаунт Сюрджимед Лтд.", (Индия): ФСЗ 2009/03540, или ОАО «МИЗ им. М.Горького», (Россия) : ФСР 2010/07370 , или "Саммар Интернешенл", (Пакистан): ФСЗ 2012/12515, или «Сурджикон ЛТД.», (Пакистан): РЗН 2015/3121, или "Хилбрю Интернэшнл (Прайват) Лимитед", (Пакистан): РЗН 2013/592 - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072637

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14058

Лист 4

- Пинцет медицинский производства ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия): ФСР 2010/08474, или ООО «Полимерные изделия», (Россия): ФСР 2010/07936, или ОАО "Медико-инструментальный завод им. М.Горького", (Россия): ФСР 2010/08119, или "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан): ФСЗ 2008/02889, или "Цзянсу СЮН Медикал Материал Ко., Лтд", (Китай): ФСЗ 2010/06996, или ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия): ФСР 2007/00268, или "Хилбрю Интернэшил (Прайват) Лимитед", (Пакистан): РЗН 2013/598 - 1 шт.;
- Зажим медицинский производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан): ФСЗ 2008/02889, или ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия): ФСР 2011/10302, или ОАО «Медико-инструментальный завод им. М.Горького», (Россия): ФСР 2010/08119, или ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия): ФСР 2011/11812, или «СЕАТЕК Медизинтехник ГмбХ», (Германия): ФСЗ 2010/07357, или «Саммар Интернешенл», (Пакистан): ФСЗ 2012/12517, или «Сурджикон ЛТД.», (Пакистан): РЗН 2015/3121, или ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия): ФСР 2007/00268, или "Хилбрю Интернэшил (Прайват) Лимитед", (Пакистан): РЗН 2013/598 - 1 шт.;
- Ножницы медицинские производства ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", (Россия): ФСР 2011/11810, или ОАО «МИЗ им. М.Горького», (Россия): ФСР 2010/07370, или «Эс-Джи-Эс Экспорт Интернешенл», (Пакистан): ФСЗ 2012/12352, или «Саммар Интернешенл», (Пакистан): ФСЗ 2012/12515, или "ХОБРИ ИНТЕРНЕШНЛ", (Пакистан): ФСЗ 2012/13136, или "Джерман Хелскере Индастрис (ПВТ) ЛТД.", (Пакистан): РЗН 2015/2724, или "Сурджикон ЛТД", (Пакистан): РЗН 2015/3121, или "Хилбрю Интернэшил (Прайват) Лимитед", (Пакистан): РЗН 2013/592 - 1 шт.;

Изделия для инъекций и инфузий в составе:

- Жгут для в/в инъекций производства "Грейнер Био-Уан ГмбХ", (Австрия): ФСЗ 2011/09572 , или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия): ФСР 2009/06312, или "Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2010/06621, или ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия): ФСР 2011/10332, или ООО "Объединение Альфа-пластик", (Россия): ФСР 2007/00032, или ООО "Киевгума", (Украина): ФСЗ 2012/12991, или "МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД", (Соединенное Королевство): ФСЗ 2010/06464, или "Вэйхай Хониую Медикал Девайсез Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2009/05720 - 1 шт.;

- Салфетка для инъекций производства ООО «НПФ «Медтехмаркет», (Россия): ФСР 2008/02512 , или ООО «М.К. Асептика», (Россия): ФСР 2009/05438, или ООО «Лейко», (Россия): ФСР 2008/03704, или ООО "АЛЬТЕКС", (Россия): ФСР 2009/06117, или ООО

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072638

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14058

Лист 5

"ЭВТЕКС", (Россия): ФСР 2007/01592, или ООО «Фармэль», (Россия): РЗН 2014/1695 - 10 шт.;

- Шприц одноразовый 2, 5, 10, 20 мл. производства ПАО «Гемопласт», (Украина): ФСЗ 2011/11225, или АО «Медполимер ЛТД», (Россия): ФСР 2010/07477, или ООО «Стерин», (Россия): ФСР 2008/03253, или «СФ Медикал Продактс ГмбХ», (Германия): ФСЗ 2009/05672, или АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия): ФСР 2010/08648, или "Алексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай); ФСЗ 2008/02859, или "Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструментс Ко. Лтд.", (Китай): ФСЗ 2007/00530, или ООО "МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН", (Россия): ФСР 2010/07710 - (2,2,2,4 шт.);

- Инфузионная система производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», (Германия): ФСЗ 2009/05662, или «Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.», (Китай): ФСЗ 2010/07086, или «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технологжи Ко., Лтд.», (Китай): ФСЗ 2009/05610, или "Группа Цзянсийских Медицинских оборудова-ний Хунда" (Китай): ФСЗ 2011/09652, или ООО "Виробан", (Россия); : ФСР 2010/07486 , или ОАО "ТЗМОИ", (Россия); : ФСР 2010/07720, или "Чанчжоу Тонда Медикал Эплайенс Ко., Лтд" (Китай): РЗН 2016/3514, или ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД., (Китай): ФСЗ 2007/00509 - 2 шт.;

- Катетеры для периферических вен («канюля») производства "Ла-мед Хэлскэа Пвт. Лтд.", (Индия) : ФСЗ 2009/05411, или «Хельм Медикал ГмбХ», (Германия): ФСЗ 2008/02981, или «Истерн Медикит Лимитед», (Индия): ФСЗ 2009/04165, или «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», (Германия): ФСЗ 2010/08754, или "Алексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2008/02866, или ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД., (Китай): ФСЗ 2007/00509, или "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", (Китай): ФСЗ 2009/03691, или «Поли Медикьюр Лимитед», (Индия): ФСЗ 2011/09113, или "Био-Мед Хэлскэа Продактс Прайвет Лимитед" (Индия): РЗН 2014/1679, или "СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиTi. ЛТД.", (Индия): РЗН 2013/182, или "Диспосэйф Хэлс энд Лайф Кеа Лтд.", (Индия): РЗН 2017/5585 - 2 шт.;

Принадлежности:

- Тонометр с фонендоскопом производства ООО «Тривес», (Россия): ФСР 2010/08666, или ООО «Медтехника», (Россия): ФСР 2008/01763, или ООО МФ "МИКСТ-И", (Россия): ФСР 2007/01550, или ООО "АДЬЮТОР", (Россия): РЗН 2015/3206 - 1 шт.;

- Перчатки стерильные производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", (Россия): ФСР 2007/00196, или ООО «Фарм-Глобал», (Россия): ФСР 2008/02982, или «Макстэр

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072639

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года № ФСР 2012/14058

Лист 6

Глов Маньюфакчуринг СДН БХД (229862-Х), (Малайзия): ФСЗ 2011/10210, или ООО "Русская Медицинская Упаковка", (Россия): ФСР 2011/12244, или ООО "Ардейл", (Россия): ФСР 2009/04329 - 2 пары;

- Перчатки медицинские нестерильные производства «Тан Син Лиан Индастриз Сdn. Bхd.», (Малайзия): ФСЗ 2010/06671, или «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», (Малайзия): ФСЗ 2009/05162, или «Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД», (Малайзия): ФСЗ 2011/10210, или Топ Глав Сдн Бхд, (Малайзия): ФСЗ 2009/05130, или ООО "Ардейл", (Россия): ФСР 2009/04329, или "ПТ ВРП Буана Мультикорпора", (Индонезия): ФСЗ 2010/06305, или "Форт Медикал Фертриб ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09747 - 8 пар;
- Пакеты полиэтиленовые (для загрязнённого имущества) - 5 шт.;
- Держатели инфузионных флаконов 400 и 200 мл. производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): РЗН 2014/1603 - по 1 шт.;
- Ампульница тканевая ПВХ производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): РЗН 2019/8866 - 1 шт.

М



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072640