



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года № ФСР 2012/14138

На медицинское изделие

Укладка для оказания первой помощи пострадавшим на железнодорожном транспорте при оказании услуг по перевозкам пассажиров для оснащения пассажирских поездов дальнего следования УПШржд-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, к. 5

Номер регистрационного досье № РД-34291/34858 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2020 года № 6086
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14138

Лист 1

На медицинское изделие

Укладка для оказания первой помощи пострадавшим на железнодорожном транспорте при оказании услуг по перевозкам пассажиров для оснащения пассажирских поездов дальнего следования УППржд-01-"Медплант" по ТУ 9437-002-91531720-2012:

Изделия медицинского назначения для временной остановки наружного кровотечения и перевязки ран, в составе:

- Жгут кровоостанавливающий резиновый производства ООО «Объединение Альфапластик», (Россия): ФСР 2012/13201, или ООО «Объединение Альфапластик», (Россия): ФСР 2007/00032 - 5 шт.;

- Бинт марлевый медицинский стерильный размером 5м x10 см производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия): ФСР 2010/07468, или ООО «Фарм-Глобал», (Россия): ФСР 2011/12237, или ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», (Россия): ФСР 2010/08938, или ООО «ЭВТЕКС», (Россия): ФСР 2007/01317, или ООО «ТД «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, или ООО "ПКФ ВераМед", (Россия): ФСР 2008/03223 - 10 шт.;

- Бинт марлевый медицинский стерильный размером 7м x 14 см производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия): ФСР 2010/07468, или ООО «Фарм-Глобал», (Россия): ФСР 2011/12237, или ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», (Россия): ФСР 2010/08938, или ООО «ЭВТЕКС», (Россия): ФСР 2007/01317, или ООО «ТД «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, или ООО "ПКФ ВераМед", (Россия): ФСР 2008/03223 - 10 шт.;

- Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5м x5 см производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия): ФСР 2010/07468, или ООО «Фарм-Глобал», (Россия): ФСР 2011/12237, или ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», (Россия): ФСР 2010/08938, или ООО «ЭВТЕКС», (Россия): ФСР 2007/01317, или ООО «ТД «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

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

Д.Ю. Павлюков

0072615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2020 года № ФСР 2012/14138

Лист 2

- 2015/2552, или ООО "ПКФ ВераМед", (Россия): ФСР 2008/03223 - 10 шт.;
- Пакет перевязочный индивидуальный стерильный с герметичной оболочкой 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 - 30 шт.;
 - Средство перевязочное гемостатическое стерильное на основе цеолитов или алюмосиликатов кальция и натрия не менее 50 г производства ФГУП НПЦ Фармзащита ФМБА, (Россия): ФСР 2010/07420, или ООО «Группа компаний «Альтекс», (Россия): ФСР 2008/03411, или ООО "МДК Медика", (Россия): РЗН 2016/4680, или ООО "МДК Медика", (Россия): РЗН 2017/6201 - 3 шт.;
 - Лейкопластырь рулонный размером не менее 2 см x 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 «Чанчжоу Хуалиань НеалфДрессинг Ко., Лтд.», (Китай): ФСЗ 2011/09593 - 10 шт.;
 - Салфетки марлевые медицинские стерильные N10 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 «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 "НЬЮФАРМ", (Россия): ФСР 2011/11141, или ООО ПКФ "Ахтамар", (Россия): ФСР 2011/12069, или ООО «ЭВТЕКС», (Россия): ФСР 2007/01316 - 10 уп.;
- Изделия медицинского назначения для проведения сердечно-легочной реанимации в составе:
- Дыхательный мешок для проведения искусственного дыхания (однократного применения) с масками для новорождённых, детей и взрослых производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань, Китайская Республика): ФСЗ 2008/01783, или ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2007/00439, или "Апексмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188, или "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль): РЗН 2018/7743 - 1 шт.;

Принадлежности:

- Ножницы для разрезания повязок по Листеру производства ОАО «МИЗ им. М.Горького», (Россия) : ФСР 2010/07370, или «Эс-Джи-Эс Экспорт Интернешнл»

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

Д.Ю. Павлюков

0072613

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14138

Лист 3

(Пакистан): ФСЗ 2012/12352, или "ХОБРИ ИНТЕРНЭШНЛ", (Пакистан): ФСЗ 2012/13136, или "Джерман Хелскере Индастрис (ПВТ) ЛТД.", (Пакистан): РЗН 2015/2724, или «СаммарИнтернешенл», (Пакистан): ФСЗ 2012/12515, или "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан): ФСЗ 2008/02888, или "Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", (Пакистан): РЗН 2013/592 - 5 шт.;

- Перчатки медицинские нестерильные, смотровые размером не менее «М» производства «Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.», (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 "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09747 - 30 пар;

- Маска медицинская нестерильная 3-слойная из нетканого материала с резинками или с завязками. производства ООО «МАСКА», (Россия): ФСР 2010/08512, или «Вухан Лифарма Кемикалз Ко., Лтд.», (Китай): ФСЗ 2008/02100, или ООО "КИТ", (Россия): ФСР 2010/09673, или "ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД", (Китай): ФСЗ 2011/10269, или «Сяньгао Фуань Иляо Баозяпинь Юсянь Гунсы», (Китай): ФСЗ 2009/03795, или ООО "Казанская фабрика "СпецМедЗащита", (Россия): ФСР 2010/07908, или "Сяньгао Синжун Протектив Продактс Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2011/09619 - 30 шт.;

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные спиртовые размером не менее 12,5 x 11,0 см производства ООО «М.К. Асептика», (Россия): ФСР 2009/05438, или ООО «Лейко», (Россия): ФСР 2008/03704, или ООО «Фармэль», (Россия): РЗН 2014/1695, или ООО "ЭВТЕКС", (Россия): ФСР 2007/01592 - 50 шт.;

- Покрывало спасательное изотермическое размером не менее 150 см x 200 см производства «Лайна-Верке ГмбХ», (Германия): ФСЗ 2011/08867, или ООО «ШАНС», (Россия): ФСР 2010/06812, или ООО НПФ «МИРАЛ», (Россия): ФСР 2011/11915, или "Имеко ГмбХ энд Ко. КГ", (Германия): РЗН 2013/891, или ЗАО "ВИБА" (Россия): РЗН 2015/3146 - 10 шт.;

- Пакет гипотермический производства ООО «ТД «АППОЛО», (Россия): ФСР 2011/12263, или «ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия): ФСР 2007/01584 - 20 шт.;

- Стерильная салфетка размером не менее 70 см x 140 см производства ООО «МСМ», (Россия): ФСР 2009/04509, или ООО НПФ "Волга Медикал", (Россия): ФСР 2010/08335, или ООО ПКФ "МЕДИТЕК", (Россия): ФСР 2012/13544, или ООО «МСМ», (Россия): ФСР 2009/06393, или ЗАО "Мастерица", (Россия): ФСР 2010/09130, или ООО

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

Д.Ю. Павлюков

0072346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14138

Лист 4

"Инмедиз", (Россия): ФСР 2012/13821, или ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия): ФСР 2009/05684, или ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия): ФСР 2009/05685, или ООО "Индикон Н", (Россия): ФСР 2012/13195, или ООО "Белая линия", (Россия): ФСР 2008/03538, или ООО "Гекса-нетканые материалы", (Россия): ФСР 2010/09344 - 7 шт.;

- Стерильная салфетка или простыня размером не менее 60 см x 60 см производства ООО «МСМ», (Россия): ФСР 2009/04509, или ООО НПП "Волга Медикал", (Россия): ФСР 2010/08335, или ООО ПКФ "МЕДИТЕК", (Россия): ФСР 2012/13544, или ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», (Россия): ФСР 2010/08939, или ЗАО "Мастерица", (Россия): ФСР 2010/09130, или ООО "ЭВТЕКС", (Россия): ФСР 2007/01316, или ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия): ФСР 2009/05684, или ООО "Инмедиз", (Россия): ФСР 2012/13821, или ООО "Индикон Н", (Россия): ФСР 2012/13195, или ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия): ФСР 2009/05685, или ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-М", (Россия): ФСР 2011/12857, или ООО "Белая линия", (Россия): ФСР 2008/03538 - 3 шт.;

- Воротник-шина шейная для взрослых производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2012/13255, или ООО «Медикон», (Россия): ФСР 2010/08382, или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия): ФСР 2010/08612 - 3 шт.;

- Воротник-шина шейная для детей производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2012/13255, или ООО «Медикон», (Россия): ФСР 2010/08382, или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия): ФСР 2010/08612 - 2 шт.;

- Шины иммобилизационные (заготовки шин) однократного применения длиной не менее 60 см производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2012/13255, или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия): ФСР 2008/02955 - 10 шт.;

- Шины иммобилизационные (заготовки шин) однократного применения длиной не менее 80 см производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2012/13255, или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия): ФСР 2008/02955 - 10 шт.;

- Шины иммобилизационные (заготовки шин) однократного применения длиной не менее 120 см производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2012/13255, или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия): ФСР 2008/02955 - 10 шт.;

- Рубашка одноразовая стерильная производства ООО «МСМ», (Россия): ФСР 2009/06393, или ООО НПП "Волга Медикал", (Россия): ФСР 2010/08335, или ООО ПКФ "МЕДИТЕК", (Россия): ФСР 2012/13544, или ООО "Инмедиз", (Россия): ФСР 2012/13821, или ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия): ФСР 2009/05684 - 1 шт.;

- Шапочка одноразовая стерильная производства ООО «МСМ», (Россия): ФСР 2009/06393, или ООО НПП "Волга Медикал", (Россия): ФСР 2010/08335, или ООО

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

Д.Ю. Павлюков

0072618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14138

Лист 5

ПКФ "МЕДИТЕК", (Россия): ФСР 2012/13544, или ООО "Инмедиз", (Россия): ФСР 2012/13821, или ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия): ФСР 2009/05684 - 1 шт.;

- Бахилы одноразовые стерильные производства ООО «МСМ», (Россия): ФСР 2009/06393, или ООО НПП "Волга Медикал", (Россия): ФСР 2010/08335, или ООО ПКФ "МЕДИТЕК", (Россия): ФСР 2012/13544, или ООО "Инмедиз", (Россия): ФСР 2012/13821, или ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия): ФСР 2009/05684 - 1 пара;
- Носилки медицинские мягкие бескаркасные размером не менее 170 см x 70 см производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2008/01620, или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия) : РЗН 2014/2041, или ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ-МЕД», (Россия): ФСР 2009/05674 - 1 шт.;

Принадлежности:

- Маркер перманентный черного цвета - 1 шт.;
- Рекомендации с пиктограммами по использованию - 1 шт.;
- Мешок полиэтиленовый с зажимом размером не менее 20 см x 25 см - 10 шт.;
- Футляр-контейнер пластиковый производства ООО «НВП «КМ-проект», (Россия): ФСР 2009/06094 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072684