



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2012/13489

На медицинское изделие
Укладки противозидемические медицинские-УК-5 по ТУ 9398-005-45508267-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Д-Медфарм"
(ООО "Д-Медфарм"), Россия,
199106, Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 3Б, лит. А, помещ. 3Н

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Д-Медфарм"
(ООО "Д-Медфарм"), Россия,
199106, Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 3Б, лит. А, помещ. 3Н

Место производства медицинского изделия
ООО "Д-Медфарм", Россия, 199155, Санкт-Петербург, ул. Уральская, д. 13,
лит. К, помещ. 1-Н

Номер регистрационного досье № РД-24706/63139 от 23.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2019 года № 2741
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2012/13489

Лист 1

На медицинское изделие

Укладки противозидемические медицинские-УК-5 по ТУ 9398-005-45508267-2010:
в следующих исполнениях:

Укладка противозидемическая медицинская универсальная УК-5Б:

Предметы для забора крови:

- Вакуумная пробирка Na-цитрат 3,8%, 4 мл. - 10 шт.;
- Вакуумная пробирка К2 или К3 ЭДТА, 4 мл. - 10 шт.;
- Игла для забора проб крови - 20 шт.;
- Держатель механический для вакуумных систем, одноразовый - 20 шт.;
- Скарификатор-копье, однократного применения, стерильное - 10 шт.;
- Салфетка медицинская проспиртованная - 10 шт.;
- Жгут кровоостанавливающий - 1 шт.;
- Бинт медицинский марлевый стерильный - 1 шт.;
- Салфетка марлевая медицинская, стерильная - 1 упаковка;
- Лейкопластырь - 1 шт.;
- Шприц инъекционный с иглой (до 20 мл) медицинский одноразового применения, стерильный - 10 шт.;

Предметы для забора биологического материала:

- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (дерево/хлопок, стерильный, дл. 15см.) - 10 шт.;
- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в комплекте с пустой пробиркой (дерево/хлопок, стерильный) - 10 шт.;
- Пинцет (не менее 150 мм) одноразового применения, стерильный - 10 шт.;
- Шпатель медицинский деревянный, одноразовый, стерильный - 10 шт.;
- Катетер урологический женский для одноразового использования, стерильный - 5 шт.;
- Катетер урологический мужской для одноразового использования, стерильный - 5 шт.;
- Вата медицинская гигроскопическая - 1 упаковка;

Предметы для забора, хранения и транспортировки проб биологического материала:

- Контейнер полипропиленовый с завинчивающейся крышкой, стерильный емкостью не менее 100 мл. - 10шт.;
- Контейнер полипропиленовый с завинчивающейся крышкой с лопаткой, стерильный емкостью не менее 50 мл. - 10 шт.;
- Контейнер лабораторный для проб с завинчивающейся крышкой, стерильный, емкостью не менее 50 мл. - 10 шт.;
- Пробирка микроцентрифужная 1,5 мл. типа «Эппендорф», нестерильная - 10 шт.;
- Криопробирка с давлением, завинчивающейся крышкой и юбкой устойчивости, стерильная 2,0 мл. - 10 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049663

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2012/13489

Лист 2

- Крафт-пакеты самоклеящиеся с индикатором для стерилизации, нестерильные - 10 шт.;
- Пакет для автоклавирования (Крафт-пакет) на 3 л. - 10 шт.;
- Полимерный пакет "Вихрь" для отбора проб и хранения образцов, стерильный - 10 шт.;
- Медицинские ватные шарики, нестерильные - 1 упаковка;
- Контейнер для утилизации отходов и игл - 1 шт.;
- Бутылка цилиндрическая с завинчивающейся крышкой, неградуированная, 250 мл. - 4 шт.;
- Пинцет анатомический не менее 250 мм. - 1 шт.;
- Пинцет хирургический не менее 140 мм. - 1 шт.;
- Скальпель хирургический острый не менее 150 мм. - 1 шт.;
- Ножницы прямые с 2-острыми концами не менее 140 мм. - 1 шт.;
- Дозатор пипеточный одноканальный «Лайт» ДПОФ-1-200, объем 200 мкл. - 1 шт.;
- Дозатор пипеточный одноканальный «Лайт» ДПОП-1-1000-1000, объем 1-10 мл. - 1 шт.;
- Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 0,5-25мкл. - 96 шт.;
- Наконечник полимерный к дозаторам пипеточным 1-10мл. - 10 шт.;
- Штатив - бокс для криопробирок на 2 мл. - 1 шт.;
- Штатив - бокс для пробирок Эппендорфа на 1,5 м. - 1 шт.;
- Стекло предметное, со шлифованными краями - 10 шт.;
- Стекло покровное - 1 упаковка;
- Спиртовка - 1 шт.;
- Клеенка медицинская подкладная с ПВХ покрытием - 1 шт.;
- Средства индивидуальной защиты:
- Комбинезон защитный с полимерным покрытием - 1 шт.;
- Фильтрующий респиратор - 1 шт.;
- Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные - 10 пар;
- Бахилы хирургические "Стандарт" - 10 пар;
- Предметы для отбора проб из объектов окружающей среды:
- Пинцет (не менее 150 мм) одноразового применения, стерильный - 10 шт.;
- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (дерево/хлопок, стерильный, дл. 15см.) - 10 шт.;
- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в комплекте с пустой пробиркой (дерево/хлопок, стерильный) - 10 шт.;
- Скальпель хирургический однократного применения, стерильный - 10 шт.;
- Пробирка микроцентрифужная 1,5 мл. типа «Эппендорф», нестерильная - 10 шт.;
- Криопробирка с давлением, завинчивающейся крышкой и юбкой устойчивости, стерильная 2,0 мл. - 10 шт.;
- Пакеты полиэтиленовые с застежкой-молнией 210x150 мм. - 30 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2012/13489

Лист 3

- Чашки с крышкой (Петри) пластмассовая лабораторная однократного применения диаметр 90 мм, стерильные - 10 шт.;
- Ложка-совок (50 мл) для отбора проб полипропиленовая - 10 шт.;
- Корнцанг прямой не менее 250мм, многоразовый - 1 шт.;
- Предметы для хранения и транспортировки проб из объектов окружающей среды
- Контейнер полипропиленовый с завинчивающейся крышкой, стерильный емкостью не менее 100 мл. - 20 шт.;
- Контейнер полипропиленовый с завинчивающейся крышкой с лопаткой, стерильный емкостью не менее 50 мл. - 10 шт.;
- Банка стеклянная (1000 мл) с притертой крышкой, автоклавируемая - 2 шт.;
- Салфетка марлевая медицинская, стерильная - 1 упаковка;
- Сопутствующие предметы:
- Контейнер полимерный с крышкой для предстерилизационной очистки - 1 шт.;
- Ручка шариковая - 1 шт.;
- Простой карандаш - 1 шт.;
- Маркер перманентный - 1 шт.;
- Ножницы - 1 шт.;
- Клей ПВА-М - 1 шт.;
- Скрепки канцелярские - 1 упаковка;
- Скотч - 1 шт.;
- Папка с зажимом - 1 шт.;
- Бумага листовая А4 - 20 листов;
- Бумага фильтровальная - 10 листов;
- Бумага копировальная - 5 листов;
- Скотч «Биологическая опасность» - 1 шт.;
- Оградительная лента «Биологическая опасность» - 1 шт.;
- Наклейки «Биологическая опасность» 120x120x120 мм - 10 шт.
- Наклейки на банки «Биологическая опасность» 70x30 мм - 60 шт.;
- Направление на исследование (бланки) - 15 шт.;
- Сумка специальная для укладки - 3 шт.;
- Средства индивидуальной защиты:
- Защитный комбинезон с капюшоном и эластичными манжетами на штанинах и рукавах, а так же резинкой по краю капюшона и на талии - 1 шт.;
- Фильтрующий респиратор (маска-респиратор) - 1 шт.;
- Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные - 10 пар;
- Сапоги резиновые - 1 пара;
- Очки защитные закрытые ЗНГ1 «РОСОМЗ» или Очки защитные герметичные ЗНГ1

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049661

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2012/13489

Лист 4

PANORAMA (PL) «РОСОМЗ» - 1 шт.;

- Паспорт - 1 экз.

- Методические указания - 1 экз.

Укладка противоэпидемическая медицинская универсальная УК-5М:

Предметы для забора крови:

- Вакуумная пробирка Na-цитрат 3,8%, 4 мл. - 10 шт.;

- Вакуумная пробирка К2 или К3 ЭДТА, 4 мл. - 10 шт.;

- Игла для забора проб крови - 20 шт.;

- Держатель механический для вакуумных систем, одноразовый - 20 шт.;

- Скарификатор-копье, однократного применения, стерильное - 10 шт.;

- Салфетка медицинская проспиртованная - 10 шт.;

- Жгут кровоостанавливающий - 1 шт.;

- Бинт медицинский марлевый стерильный - 1 шт.;

- Салфетка марлевая медицинская, стерильная - 1 упаковка;

- Лейкопластырь - 1 шт.;

- Шприц инъекционный с иглой (до 20 мл) медицинский, одноразового применения, стерильный - 10 шт.;

Предметы для забора биологического материала:

- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (дерево/хлопок, стерильный, дл. 15см.) - 10 шт.;

- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в комплекте с пустой пробиркой (дерево/хлопок, стерильный) - 10 шт.;

- Пинцет (не менее 150 мм) одноразового применения, стерильный - 10 шт.;

- Шпатель медицинский деревянный, одноразовый, стерильный - 10 шт.;

- Катетер урологический женский для одноразового использования, стерильный - 5 шт.;

- Катетер урологический мужской для одноразового использования, стерильный - 5 шт.;

- Вата медицинская гигроскопическая - 1 упаковка;

Предметы для забора, хранения и транспортировки проб биологического материала:

- Контейнер полипропиленовый с завинчивающейся крышкой, стерильный емкостью не менее 100 мл. - 10 шт.;

- Контейнер полипропиленовый с завинчивающейся крышкой с лопаткой, стерильный емкостью не менее 50 мл. - 10 шт.;

- Контейнер лабораторный для проб с завинчивающейся крышкой, стерильный, емкостью не менее 50 мл. - 10 шт.;

- Пробирка микроцентрифужная 1,5 мл. типа «Эппендорф», нестерильная - 10 шт.;

- Криопробирка с давлением, завинчивающейся крышкой и губкой устойчивости, нестерильная 1,8 мл - 10 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049660

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2012/13489

Лист 5

- Крафт-пакеты самоклеящиеся с индикатором для стерилизации, нестерильные - 10 шт.;
- Пакет для автоклавирования на 3 л (Крафт-пакеты) - 10 шт.;
- Полимерный пакет "Вихрь" для отбора проб и хранения образцов, стерильный - 10 шт.;
- Медицинские ватные шарики, нестерильные - 1 упаковка;
- Контейнер для утилизации отходов и игл - 1 шт.;
- Бутылка цилиндрическая с завинчивающейся крышкой, неградуированная, 250 мл. - 4 шт.;
- Пинцет анатомический не менее 250мм. - 1 шт.;
- Пинцет хирургический не менее 140 мм. - 1 шт.;
- Скальпель хирургический острый не менее 150 мм. - 1 шт.;
- Ножницы прямые с 2-острыми концами не менее 140 мм. - 1 шт.;
- Дозатор пипеточный одноканальный «Лайт» ДПОФ-1-200, объем 200 мкл. - 1 шт.;
- Дозатор пипеточный одноканальный «Лайт» ДПОП-1-1000-1000, объем 1-10 мл. - 1 шт.;
- Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 0,5-25мкл. - 96 шт.;
- Наконечник полимерный к дозаторам пипеточным 1-10 мл., одноразового применения - 10 шт.;
- Штатив - бокс для криопробирок на 2 мл. - 1 шт.;
- Штатив - бокс для пробирок Эппендорфа на 1,5 м. - 1 шт.;
- Стекло предметное, со шлифованными краями - 10 шт.;
- Стекло покровное - 1 упаковка;
- Спиртовка - 1 шт.;
- Клеенка медицинская подкладная с ПВХ покрытием - 1 шт.;
- Средства индивидуальной защиты:
- Защитный комбинезон с капюшоном и эластичными манжетами на штанинах и рукавах, а также резинкой по краю капюшона и на талии - 1 шт.;
- Фильтрующий респиратор - 1 шт.;
- Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные - 10 пар;
- Бахилы хирургические "Стандарт" - 10 пар;
- Очки защитные закрытые ЗНГ1 «РОСОМЗ» или Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA (PL) «РОСОМЗ» - 1 шт.;
- Сопутствующие предметы:
- Контейнер полимерный с крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий на 1 л. - 1 шт.;
- Ручка шариковая - 1 шт.;
- Простой карандаш - 1 шт.;
- Маркер перманентный - 1 шт.;
- Ножницы - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049659



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2012/13489

Лист 6

- Клей ПВА-М - 1 шт.;
- Скрепка канцелярская - 1 упаковка;
- Скотч - 1 шт.;
- Папка с зажимом - 1 шт.;
- Бумага листовая А4 - 20 листов;
- Бумага копировальная - 5 листов;
- Бумага фильтровальная - 10 листов;
- Скотч «Биологическая опасность» - 1 шт.;
- Оградительная лента «Биологическая опасность» - 1 шт.;
- Наклейки «Биологическая опасность» 120x120x120 мм - 10 шт.
- Наклейки на банки «Биологическая опасность» 70x30 мм - 30 шт.;
- Инструкция по забору материала - 1 шт.;
- Направление на исследование (бланки) - 15 шт.;
- Сумка специальная для укладки - 2 шт.;
- Паспорт - 1 экз.
- Методические указания - 1 экз.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049658