



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

На медицинское изделие

Медицинские средства транспортной иммобилизации КМСТИ-"Омнимед-НН"  
по ТУ 32.50.22-003-09442403-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОМНИМЕД-НН"  
(ООО "ОМНИМЕД-НН"), Россия, 603054, г. Нижний Новгород,  
ул. Вождей Революции, д. 5А, к. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОМНИМЕД-НН"  
(ООО "ОМНИМЕД-НН"), Россия, 603054, г. Нижний Новгород,  
ул. Вождей Революции, д. 5А, к. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ОМНИМЕД-НН", Россия, 603054, г. Нижний Новгород,  
ул. Вождей Революции, д. 5А, к. 2

Номер регистрационного досье № РД-44257/65432 от 20.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2022 года № 2702  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060287

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

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

Лист 1

На медицинское изделие

**Медицинские средства транспортной иммобилизации КМСТИ-"Омнимед-НН"**  
по ТУ 32.50.22-003-09442403-2020, варианты исполнения:

1. Шины транспортные складные многоразовые КШТСм-01 по приказу Минздрава России № 388н, в составе:

- 1.1. Шина транспортная складная малая для нижней конечности для детей ШТС-01.1 - 1 шт.
- 1.2. Шина транспортная складная для верхней конечности для детей ШТС-02 - 1 шт.
- 1.3. Шина транспортная складная для нижней конечности для детей ШТС-02.1 - 1 шт.
- 1.4. Шина транспортная складная для верхней конечности для взрослых ШТС-03 - 1 шт.
- 1.5. Шина транспортная складная для нижней конечности для взрослых ШТС-03.1 - 1 шт.
- 1.6. Шина транспортная складная большая для нижней конечности для взрослых ШТС-04.1 - 1 шт.
- 1.7. Воротник иммобилизационный складной детский малый ВИСдм - 1 шт.
- 1.8. Воротник иммобилизационный складной детский ВИСд - 1 шт.
- 1.9. Воротник иммобилизационный складной взрослый ВИСв - 3 шт.
- 1.10. Воротник иммобилизационный складной взрослый большой ВИСвб - 2 шт.
- 1.11. Повязка косыночная малая ПКм - 1 шт.
- 1.12. Повязка косыночная средняя ПКс - 1 шт.
- 1.13. Косынка медицинская КМ - 10 шт.
- 1.14. Сумка транспортировочная СУ-01 - 1 шт.
- 1.15. Сумка транспортировочная СУ-02 - 1 шт.
- 1.16. Сумка транспортировочная СУ-03 - 2 шт.
- 1.17. Сумка транспортировочная СУ-17 - 2 шт.
- 1.18. Паспорт - 1 шт.
2. Шины транспортные складные многоразовые - воротники взрослые КШТСм-Вв, в составе:
  - 2.1. Воротник иммобилизационный складной взрослый ВИСв - 2 шт.
  - 2.2. Воротник иммобилизационный складной взрослый большой ВИСвб - 2 шт.
  - 2.3. Сумка транспортировочная СУ-17 - 1 шт.
  - 2.4. Паспорт - 1 шт.
3. Шины транспортные складные многоразовые - воротники детские КШТСм-Вд, в составе:
  - 3.1. Воротник иммобилизационный складной детский малый ВИСдм - 1 шт.
  - 3.2. Воротник иммобилизационный складной детский ВИСд - 1 шт.
  - 3.3. Воротник иммобилизационный складной взрослый ВИСв - 1 шт.
  - 3.4. Сумка транспортировочная СУ-17 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098358

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

Лист 2

- 3.5. Паспорт - 1 шт.
4. Шины транспортные складные многоцветные КШТСм-60, в составе:
- 4.1. Шина транспортная складная малая для нижней конечности для детей ШТС-01.1 - 1 шт.
- 4.2. Шина транспортная складная для верхней конечности для детей ШТС-02 - 1 шт.
- 4.3. Сумка транспортировочная СУ-01 - 1 шт.
- 4.4. Паспорт - 1 шт.
5. Шины транспортные складные многоцветные КШТСм-80, в составе:
- 5.1. Шина транспортная складная для нижней конечности для детей ШТС-02.1 - 1 шт.
- 5.2. Шина транспортная складная для верхней конечности для взрослых ШТС-03 - 1 шт.
- 5.3. Сумка транспортировочная СУ-02 - 1 шт.
- 5.4. Паспорт - 1 шт.
6. Шины транспортные складные многоцветные КШТСм-120, в составе:
- 6.1. Шина транспортная складная для нижней конечности для взрослых ШТС-03.1 - 1 шт.
- 6.2. Шина транспортная складная большая для нижней конечности для взрослых ШТС-04.1 - 1 шт.
- 6.3. Сумка транспортировочная СУ-03 - 1 шт.
- 6.4. Паспорт - 1 шт.
7. Шины транспортные складные многоцветные детские малые КШТСм-01дм, в составе:
- 7.1. Шина транспортная складная малая для верхней конечности для детей ШТС-01 - 1 шт.
- 7.2. Шина транспортная складная малая для нижней конечности для детей ШТС-01.1 - 1 шт.
- 7.3. Повязка косыночная малая ПКм - 1 шт.
- 7.4. Сумка транспортировочная СУ-01 - 1 шт.
- 7.5. Паспорт - 1 шт.
8. Шины транспортные складные многоцветные детские КШТСм-01д, в составе:
- 8.1. Шина транспортная складная для верхней конечности для детей ШТС-02 - 1 шт.
- 8.2. Шина транспортная складная для нижней конечности для детей ШТС-02.1 - 1 шт.
- 8.3. Повязка косыночная средняя ПКс - 1 шт.
- 8.4. Сумка транспортировочная СУ-01 - 1 шт.
- 8.5. Паспорт - 1 шт.
9. Шины транспортные складные многоцветные взрослые КШТСм-01в, в составе:
- 9.1. Шина транспортная складная для верхней конечности для взрослых ШТС-03 - 1 шт.
- 9.2. Шина транспортная складная для нижней конечности для взрослых ШТС-03.1 - 1 шт.
- 9.3. Повязка косыночная средняя ПКс - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0098302

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

Лист 3

- 9.4. Сумка транспортировочная СУ-02 - 1 шт.  
9.5. Паспорт - 1 шт.  
10. Шины транспортные складные многоразовые взрослые большие КШТСм-01вб, в составе:  
10.1. Шина транспортная складная большая для верхней конечности для взрослых ШТС-04 - 1 шт.  
10.2. Шина транспортная складная большая для нижней конечности для взрослых ШТС-04.1 - 1 шт.  
10.3. Повязка косыночная большая ПКБ - 1 шт.  
10.4. Сумка транспортировочная СУ-03 - 1 шт.  
10.5. Паспорт - 1 шт.  
11. Шины транспортные складные многоразовые - воротники КШТСм-В, в составе:  
11.1. Воротник иммобилизационный складной детский малый ВИСдм - 1 шт.  
11.2. Воротник иммобилизационный складной детский ВИСд - 1 шт.  
11.3. Воротник иммобилизационный складной взрослый ВИСв - 1 шт.  
11.4. Воротник иммобилизационный складной взрослый большой ВИСвб - 1 шт.  
11.5. Сумка транспортировочная СУ-17 - 1 шт.  
11.6. Паспорт - 1 шт.  
12. Шина транспортная складная одноразовая для конечностей КШТСо-01, в составе:  
12.1. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-01 - 1 шт.  
12.2. Бинт марлевый медицинский стерильный 7мх14см, производства: ООО «Медкомпресс+» (Россия), РУ № ФСР 2011/09902 от 21.01.2011; или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО» (Россия), РУ № ФСР 2007/00081 от 25.02.2020; или ООО «Фарм-Глобал» (Россия), РУ № ФСР 2011/12237 от 28.04.2021; или АО «УльяновскФармация» (Россия), РУ № РЗН 2017/5801 от 29.05.2017; или ООО «НЬЮФАРМ» (Россия), РУ № ФСР 2010/06612 от 22.01.2010; или ООО «Лейко» (Россия), РУ № ФСР 2009/05650 от 07.08.2013; или ООО «ЭВТЕКС» (Россия), РУ № ФСР 2007/01317 от 15.10.2014; или ООО «ПКФ ВераМед» (Россия), РУ № ФСР 2008/03226 от 15.09.2008; или ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА» (Россия), РУ № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2552 от 10.04.2015; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015 - 1 шт.  
12.3. Инструкция - 1 шт.  
12.4. Паспорт - 1 шт.  
13. Шины транспортные складные одноразовые для шейного отдела позвоночника КШТСо-02, в составе:  
13.1. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-03 - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0098303

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

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

Лист 4

- 13.2. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-04 - 1 шт.  
13.3. Инструкция - 1 шт.  
13.4. Паспорт - 1 шт.  
14. Шины транспортные складные одноразовые КШТСо-03, в составе:  
14.1. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-02 - 4 шт.  
14.2. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-03 - 1 шт.  
14.3. Шина транспортная складная разового пользования ШТСо-04 - 1 шт.  
14.4. Бинт марлевый медицинский стерильный 7мх14см, производства: ООО «Медкомпресс+» (Россия), РУ № ФСР 2011/09902 от 21.01.2011; или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО» (Россия), РУ № ФСР 2007/00081 от 25.02.2020; или ООО «Фарм-Глобал» (Россия), РУ № ФСР 2011/12237 от 28.04.2021; или АО «УльяновскФармация» (Россия), РУ № РЗН 2017/5801 от 29.05.2017; или ООО «НБЮФАРМ» (Россия), РУ № ФСР 2010/06612 от 22.01.2010; или ООО «Лейко» (Россия), РУ № ФСР 2009/05650 от 07.08.2013; или ООО «ЭВТЕКС» (Россия), РУ № ФСР 2007/01317 от 15.10.2014; или ООО «ПКФ ВераМед» (Россия), РУ № ФСР 2008/03226 от 15.09.2008; или ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА» (Россия), РУ № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2552 от 10.04.2015; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015 - 2 шт.  
14.5. Кольцо эластичное - 2 шт.  
14.6. Инструкция БВТГ 8.820.001 ИС - 1 шт.  
14.7. Инструкция БВТГ 8.820.001-01 ИС - 1 шт.  
14.8. Инструкция БВТГ 8.820.012 ИС - 4 шт.  
14.9. Инструкция БВТГ 8.820.013 ИС - 4 шт.  
14.10. Инструкция БВТГ 8.820.014-01 ИС - 1 шт.  
14.11. Инструкция БВТГ 8.820.015 ИС - 1 шт.  
14.12. Паспорт - 1 шт.  
15. Шины вакуумные транспортные детские КШВТ-01д, в составе:  
15.1. Шина вакуумная транспортная детская для шейного отдела позвоночника ШВТ-01 - 1 шт.  
15.2. Шина вакуумная транспортная детская для верхней конечности ШВТ-02 - 1 шт.  
15.3. Шина вакуумная транспортная детская для нижней конечности ШВТ-03 - 1 шт.  
15.4. Насос - 1 шт.  
15.5. Сумка транспортировочная СУ-04 - 1 шт.  
15.6. Паспорт - 1 шт.  
16. Шины вакуумные транспортные детские КШВТ-02д, в составе:  
16.1. Шина вакуумная транспортная детская для шейного отдела позвоночника ШВТ-01 - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0098374

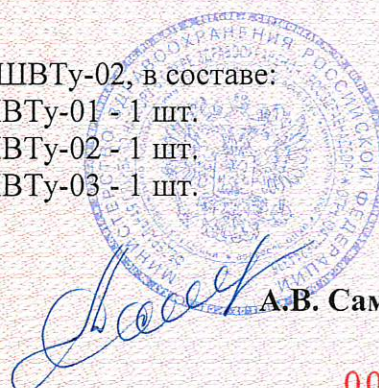
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

Лист 5

- 1 шт.
- 16.2. Шина вакуумная транспортная детская для верхней конечности ШВТ-02 - 1 шт.
- 16.3. Шина вакуумная транспортная детская для нижней конечности ШВТ-03 - 1 шт.
- 16.4. Шина вакуумная транспортная детская для бедра ШВТ-04 - 1 шт.
- 16.5. Ребро жесткости (L=450 мм) - 2 шт.
- 16.6. Насос - 1 шт.
- 16.7. Сумка транспортировочная СУ-04 - 1 шт.
- 16.8. Паспорт - 1 шт.
17. Шины вакуумные транспортные взрослые КШВТ-01в, в составе:
- 17.1. Шина вакуумная транспортная взрослая для шейного отдела позвоночника ШВТ-05 - 1 шт.
- 17.2. Шина вакуумная транспортная взрослая для верхней конечности ШВТ-06 - 1 шт.
- 17.3. Шина вакуумная транспортная взрослая для нижней конечности ШВТ-07 - 1 шт.
- 17.4. Насос - 1 шт.
- 17.5. Сумка транспортировочная СУ-09 - 1 шт.
- 17.6. Паспорт - 1 шт.
18. Шины вакуумные транспортные взрослые КШВТ-02в, в составе:
- 18.1. Шина вакуумная транспортная взрослая для шейного отдела позвоночника ШВТ-05 - 1 шт.
- 18.2. Шина вакуумная транспортная взрослая для верхней конечности ШВТ-06 - 1 шт.
- 18.3. Шина вакуумная транспортная взрослая для нижней конечности ШВТ-07 - 1 шт.
- 18.4. Шина вакуумная транспортная взрослая для бедра ШВТ-08 - 1 шт.
- 18.5. Ребро жесткости (L=650 мм) - 2 шт.
- 18.6. Насос - 1 шт.
- 18.7. Сумка транспортировочная СУ-09 - 1 шт.
- 18.8. Паспорт - 1 шт.
19. Шина вакуумная транспортная универсальная КШВТу-01, в составе:
- 19.1. Шина вакуумная транспортная универсальная ШВТу-03 - 1 шт.
- 19.2. Насос - 1 шт.
- 19.3. Сумка транспортировочная СУ-04 - 1 шт.
- 19.4. Паспорт - 1 шт.
20. Шины вакуумные транспортные универсальные КШВТу-02, в составе:
- 20.1. Шина вакуумная транспортная универсальная ШВТу-01 - 1 шт.
- 20.2. Шина вакуумная транспортная универсальная ШВТу-02 - 1 шт.
- 20.3. Шина вакуумная транспортная универсальная ШВТу-03 - 1 шт.
- 20.4. Насос - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0098375

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

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

Лист 6

- 20.5. Сумка транспортировочная СУ-39 - 1 шт.  
20.6. Паспорт - 1 шт.  
21. Шины транспортные лестничные КШТЛ-01р, в составе:  
21.1. Шина лестничная с фиксирующими ремнями малая ШЛмр - 1 шт.  
21.2. Шина лестничная с фиксирующими ремнями большая ШЛбр - 1 шт.  
21.3. Косынка медицинская КМ - 1 шт.  
21.4. Сумка-чехол СУ-16 - 1 шт.  
21.5. Паспорт - 1 шт.  
22. Шины транспортные лестничные КШТЛ-01, в составе:  
22.1. Шина лестничная малая ШЛм - 1 шт.  
22.2. Шина лестничная большая ШЛб - 1 шт.  
22.3. Бинт марлевый медицинский стерильный 7мх14см, производства: ООО «Медкомпресс+» (Россия) РУ № ФСР 2011/09902 от 21.01.2011; или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО» (Россия), РУ № ФСР 2007/00081 от 25.02.2020; или ООО «Фарм-Глобал» (Россия), РУ № ФСР 2011/12237 от 28.04.2021; или АО «УльяновскФармация» (Россия), РУ № РЗН 2017/5801 от 29.05.2017; или ООО «НЬЮФАРМ» (Россия), РУ № ФСР 2010/06612 от 22.01.2010; или ООО «Лейко» (Россия), РУ № ФСР 2009/05650 от 07.08.2013; или ООО «ЭВТЕКС» (Россия), РУ № ФСР 2007/01317 от 15.10.2014; или ООО «ПКФ ВераМед» (Россия), РУ № ФСР 2008/03226 от 15.09.2008; или ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА» (Россия), РУ № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2552 от 10.04.2015; или ООО «ХБК Навтекс» (Россия), РУ № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015 - 2 шт.  
22.4. Косынка медицинская КМ - 1 шт.  
22.5. Сумка-чехол СУ-16 - 1 шт.  
22.6. Паспорт - 1 шт.  
23. Шина для фиксации бедра с возможностью вытяжения ШБВ, в составе:  
23.1. Шина для фиксации бедра с возможностью вытяжения ШБВ-01 - 1 шт.  
23.2. Планка раздвижная внешняя - 1 шт.  
23.3. Планка раздвижная внутренняя - 1 шт.  
23.4. Ложемент для стопы - 1 шт.  
23.5. Косынка медицинская КМ - 3 шт.  
23.6. Сумка транспортировочная СУ-45 - 1 шт.  
23.7. Инструкция - 1 шт.  
23.8. Паспорт - 1 шт.  
24. Шина для фиксации шейно-грудного отдела позвоночника или бедра ШШГБ, в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0098376

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

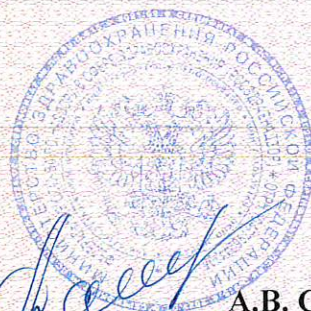
от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16819

Лист 7

- 24.1. Шина для фиксации шейно-грудного отдела позвоночника или бедра ШШГБ - 1 шт.  
24.2. Подушка - 1 шт.  
24.3. Сумка транспортировочная СУ-14 - 1 шт.  
24.4. Паспорт - 1 шт.

*W*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098377