



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

На медицинское изделие

Аптечка первой помощи в дорогу по ТУ 9398-033-85535470-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Виталфарм" (ЗАО "Виталфарм"), Россия,
187322, Ленинградская обл., Кировский р-н, г.п. Синявино, ул. Садовая, д. 2

Производитель

Закрытое акционерное общество "Виталфарм" (ЗАО "Виталфарм"), Россия,
187322, Ленинградская обл., Кировский р-н, г.п. Синявино, ул. Садовая, д. 2

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Виталфарм", Россия, 187322, Ленинградская обл., Кировский р-н,
г.п. Синявино, ул. Садовая, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-28505/47539 от 07.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2019 года № 9189
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

Лист 1

На медицинское изделие

Аптечка первой помощи в дорогу по ТУ 9398-033-85535470-2015:

варианты исполнения:

I. Аптечка первой помощи в дорогу индивидуальная в составе:

1. Бинт марлевый медицинский нестерильный 5 м x 10 см – 1 шт.

(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93,

Производства ООО «ИНГАКАМФ», Россия, РУ ФСР 2008/03792

Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93

следующих типоразмеров: 5 м x 5 см, 5 м x 7 см, 5 м x 10 см, 7 м x 7 см, 7 м x 10 см, 7 м x

14 см, 10 м x 7 см, 10 м x 10 см, 10 м x 16 см, Производства ООО ПФК «Ахтамар»,

Россия, РУ ФСР 2011/12070

Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93

следующих типоразмеров: 5 м x 5 см; 5 м x 7 см; 5 м x 10 см; 7 м x 7 см; 7 м x 14 см,

Производства ООО «Научно-производственный центр «Сериал-Мед», Россия, РУ ФСР 2010/08341

Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93,

Производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, РУ ФСР 2010/09194

Или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия, РУ ФСР 2008/03223

Или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2555

Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93,

Производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, РУ ФСР 2010/06612

Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93,

Производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ ФСР 2007/01317

Или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014,

Производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2557).

2. Бинт марлевый медицинский стерильный 5 м x 10 см – 1 шт.

(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93,

Производства ООО «ИНГАКАМФ» Россия, РУ ФСР 2008/03792

Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93

следующих типоразмеров: 5 м x 5 см, 5 м x 7 см, 5 м x 10 см, 7 м x 7 см, 7 м x 10 см, 7 м x

14 см, 10 м x 7 см, 10 м x 10 см, 10 м x 16 см, Производства ООО ПФК «Ахтамар»,

Россия, РУ ФСР 2011/12070

Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93

следующих типоразмеров: 5 м x 5 см; 5 м x 7 см; 5 м x 10 см; 7 м x 7 см; 7 м x 14 см,

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

Д.Ю. Павлюков

0059774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

Лист 2

Производства ООО «Научно-производственный центр «Сериал-Мед», Россия, РУ ФСР 2010/08341

Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, РУ ФСР 2010/09194

Или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия, РУ ФСР 2008/03226

Или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2552

Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, РУ ФСР 2010/06612

Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ ФСР 2007/01317

Или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014, Производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2558).

3. Жгут кровоостанавливающий – 1 шт.

(Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм» по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе:

- Жгут кровоостанавливающий резиновый «Виталфарм»;
- Пакет-контейнер гипотермический «Виталфарм»;
- Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «Виталфарм»;
- Воздуховод «Виталфарм» для проведения искусственного дыхания способом «рот-в-рот», Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ ФСР 2008/03466

Или Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией по ТУ 2545-008-26528997-10, Производства ООО НПФ «Мирал», Россия, РУ ФСР 2010/07432

Или Жгут кровоостанавливающий, матерчато-эластичный одноразового использования «Виталфарм» по ТУ 9398-032-85535470-2015, Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ РЗН 2016/3733).

4. Лейкопластырь бактерицидный не менее 1,9 см x 7,2 см – 1 шт.

(Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импэкс-Мед», Производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2009/03549

Или Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный, Производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд», КНР, РУ ФСЗ 2008/01495

Или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip, Производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, РУ ФСЗ 2011/11252

Или Лейкопластырь бактерицидный, Производства «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания, РУ ФСЗ 2008/01958

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

Д.Ю. Павлюков

0059773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

Лист 3

Или Лейкопластырь медицинский бактерицидный по ТУ 9393-011-56334457-2011 восьми типоразмеров: 1,9 см x 7,2 см; 2,5 см x 7,2 см; 3,8 см x 3,8 см; 4,0 см x 10,0 см; 4,1 см x 3,8 см; 6,0 см x 2,0 см; 6,0 см x 10,0 см; 10,0 см x 10,0 см, Производства ООО «Лейко», Россия, РУ ФСР 2011/12017

Или Бактерицидный лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-017-45961725-2010, Производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия, РУ ФСР 2008/03213

Или Лейкопластырь «Унипласт бактерицидный» по ТУ 9393-013-45961725-2010, Производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия, РУ ФСР 2010/07192

Или Пластырь медицинский стерильный бактерицидный с антисептиком разных форм и размеров, Производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай, РУ РЗН 2015/3108).

5. Салфетка антисептическая из нетканого материала спиртовая (не менее 30мм x 60мм) – 1 шт.

(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, Производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ ФСР 2009/05438

Или Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ, Производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд», Китай, РУ ФСЗ 2009/04575

Или Салфетки спиртовые стерильные по ТУ 9393-004-52707619-2006, Производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ ФСР 2007/01592

Или Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013 следующих типоразмеров: 135x185 мм, 110x125 мм, 60x100 мм, 60x60 мм, 30x60 мм, Производства ООО Фармэль, Россия, РУ РЗН 2014/1695

Или Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 9393-001-56176857-2015, Производства ООО «Авангард», Россия, РУ РЗН 2016/4620

Или Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, Производства ООО «Грани», Россия, РУ РЗН 2016/4491).

6. Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» - 1 шт.
(Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм» по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе:

- Жгут кровоостанавливающий резиновый «Виталфарм»;
- Пакет-контейнер гипотермический «Виталфарм»;
- Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «Виталфарм»;
- Воздуховод «Виталфарм» для проведения искусственного дыхания способом «рот-в-рот»), Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ ФСР 2008/03466

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

Д.Ю. Павлюков

0059772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

Лист 4

Или Устройство полимерное с односторонним воздушным клапаном одноразовое для проведения искусственного дыхания рот-устройство-рот на догоспитальном этапе оказания экстренной реанимационной помощи Р-У-Р-«АППОЛО» по ТУ 9398-016-42965160-2004, Производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», Россия, РУ ФСР 2008/03530

Или Устройство для проведения искусственного дыхания – «Рот – Устройство - Рот» одноразовое «Виталфарм» по ТУ 32.50.13-047-85535470-2017, Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ РЗН 2018/6705).

Принадлежности:

7. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Футляр – 1 шт.

II. Аптечка первой помощи в дорогу семейная в составе:

1. Бинт марлевый медицинский нестерильный 5 м x 10 см – 2 шт.

(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ИНГАКАМФ», Россия, РУ ФСР 2008/03792

Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 5 м x 5 см, 5 м x 7 см, 5 м x 10 см, 7 м x 7 см, 7 м x 10 см, 7 м x 14 см, 10 м x 7 см, 10 м x 10 см, 10 м x 16 см, Производства ООО ПФК «Ахтамар», Россия, РУ ФСР 2011/12070

Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 5м x 5см; 5м x 7см; 5м x 10см; 7м x 7см; 7м x 14см, Производства ООО «Научно-производственный центр «Сериал-Мед», Россия, РУ ФСР 2010/08341

Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, РУ ФСР 2010/09194

Или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия, РУ ФСР 2008/03223

Или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2555

Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, РУ ФСР 2010/06612

Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ ФСР 2007/01317

Или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014, Производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2557).

2. Бинт марлевый медицинский стерильный 5 м x 10 см – 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0059771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

Лист 5

(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ИНГАКАМФ» Россия, РУ ФСР 2008/03792
Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 5 м x 5 см, 5 м x 7 см, 5 м x 10 см, 7 м x 7 см, 7 м x 10 см, 7 м x 14 см, 10 м x 7 см, 10 м x 10 см, 10 м x 16 см, Производства ООО ПФК «Ахтамар», Россия, РУ ФСР 2011/12070
Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 5 м x 5 см; 5 м x 7 см; 5 м x 10 см; 7 м x 7 см; 7 м x 14 см, Производства ООО «Научно-производственный центр «Сериал-Мед», Россия, РУ ФСР 2010/08341
Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, РУ ФСР 2010/09194
Или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия, РУ ФСР 2008/03226
Или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2552
Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, РУ ФСР 2010/06612
Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ ФСР 2007/01317
Или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014, Производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2558).

3. Жгут кровоостанавливающий – 1 шт.
(Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм» по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе:

- Жгут кровоостанавливающий резиновый «Виталфарм»;
- Пакет-контейнер гипотермический «Виталфарм»;
- Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «Виталфарм»;
- Воздуховод «Виталфарм» для проведения искусственного дыхания способом «рот-в-рот», Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ ФСР 2008/03466

Или Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией по ТУ 2545-008-26528997-10, Производства ООО НПФ «Мирал», Россия, РУ ФСР 2010/07432
Или Жгут кровоостанавливающий, матерчато-эластичный одноразового использования «Виталфарм» по ТУ 9398-032-85535470-2015, Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ РЗН 2016/3733).

4. Лейкопластырь бактерицидный не менее 1,9 см x 7,2 см – 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0059767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

Лист 6

(Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импэкс-Мед», Производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2009/03549

Или Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный, Производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР, РУ ФСЗ 2008/01495

Или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip, Производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, РУ ФСЗ 2011/11252

Или Лейкопластырь бактерицидный, Производства «ФармЛайн Лимитед», Великобритания, РУ ФСЗ 2008/01958

Или Лейкопластырь медицинский бактерицидный по ТУ 9393-011-56334457-2011 восьми типоразмеров: 1,9 см x 7,2 см; 2,5 см x 7,2 см; 3,8 см x 3,8 см; 4,0 см x 10,0 см; 4,1 см x 3,8 см; 6,0 см x 2,0 см; 6,0 см x 10,0 см; 10,0 см x 10,0 см, Производства ООО «Лейко», Россия, РУ ФСР 2011/12017

Или Бактерицидный лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-017-45961725-2010, Производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия, РУ ФСР 2008/03213

Или Лейкопластырь «Унипласт бактерицидный» по ТУ 9393-013-45961725-2010, Производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия, РУ ФСР 2010/07192

Или Пластырь медицинский стерильный бактерицидный с антисептиком разных форм и размеров, Производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай, РУ РЗН 2015/3108).

5. Перчатки медицинские нестерильные, смотровые – 1 пара.

(Перчатки медицинские нестерильные и стерильные, Производства фирмы «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» Германия, РУ ФСЗ 2010/07368

Или Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные, Производства фирмы Топ Глав Сдн Бхд, Малайзия, РУ ФСЗ 2009/05130

Или Перчатки медицинские диагностические, из натурального латекса или синтетические, стерильные, нестерильные, опудренные, неопудренные, с гладкой поверхностью, с текстурированной поверхностью, Производства «Интернэшнл Медикал Продактс ЛЛС», США, РУ ФСЗ 2010/06177

Или Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные, Производства «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2012/13220

Или Перчатки диагностические медицинские SF Gloves различных типоразмеров, Производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ ФСЗ 2010/07717).

6. Салфетка антисептическая из нетканого материала спиртовая (не менее 30 мм x 60 мм) – 2 шт.

(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные

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

Д.Ю. Павлюков

0059768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

Лист 7

«М.К. Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, Производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ ФСР 2009/05438
Или Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ, Производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд», Китай, РУ ФСЗ 2009/04575
Или Салфетки спиртовые стерильные по ТУ 9393-004-52707619-2006, Производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ ФСР 2007/01592
Или Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013 следующих типоразмеров: 135x185 мм, 110x125 мм, 60x100 мм, 60x60 мм, 30x60 мм, Производства ООО Фармэль, Россия, РУ РЗН 2014/1695
Или Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 9393-001-56176857-2015, Производства ООО «Авангард», Россия, РУ РЗН 2016/4620
Или Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, Производства ООО «Грани», Россия, РУ РЗН 2016/4491).

7. Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» - 1 шт.
(Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм» по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе:

- Жгут кровоостанавливающий резиновый «Виталфарм»;
- Пакет-контейнер гипотермический «Виталфарм»;
- Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «Виталфарм»;
- Воздуховод «Виталфарм» для проведения искусственного дыхания способом «рот-в-рот»), Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ ФСР 2008/03466

Или Устройство полимерное с односторонним воздушным клапаном одноразовое для проведения искусственного дыхания рот-устройство-рот на догоспитальном этапе оказания экстренной реанимационной помощи Р-У-Р-«АППОЛО» по ТУ 9398-016-42965160-2004, Производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», Россия, РУ ФСР 2008/03530

Или Устройство для проведения искусственного дыхания – «Рот –Устройство - Рот» одноразовое «Виталфарм» по ТУ 32.50.13-047-85535470-2017, Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ РЗН 2018/6705).

Принадлежности:

8. Инструкция по применению – 1 шт.

9. Футляр – 1 шт.

III. Аптечка первой помощи в дорогу для семьи с ребенком в составе:

1. Бинт марлевый медицинский нестерильный 5 м x 10 см – 2 шт.
(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

Лист 8

Производства ООО «ИНГАКАМФ», Россия, РУ ФСР 2008/03792
Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93
следующих типоразмеров: 5 м x 5 см, 5 м x 7 см, 5 м x 10 см, 7 м x 7 см, 7 м x 10 см, 7 м x
14 см, 10 м x 7 см, 10 м x 10 см, 10 м x 16 см, Производства ООО ПФК «Ахтамар»,
Россия, РУ ФСР 2011/12070
Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93
следующих типоразмеров: 5 м x 5 см; 5 м x 7 см; 5 м x 10 см; 7 м x 7 см; 7 м x 14 см,
Производства ООО «Научно-производственный центр «Сериал-Мед», Россия, РУ ФСР
2010/08341
Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93,
Производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, РУ ФСР 2010/09194
Или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО
«ПКФ ВераМед», Россия, РУ ФСР 2008/03223
Или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО
«ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2555
Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93,
Производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, РУ ФСР 2010/06612
Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93,
Производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ ФСР 2007/01317
Или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014,
Производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2557).
2. Бинт марлевый медицинский стерильный 5 м x 10 см – 2 шт.
(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93,
Производства ООО «ИНГАКАМФ» Россия, РУ ФСР 2008/03792
Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93
следующих типоразмеров: 5 м x 5 см, 5 м x 7 см, 5 м x 10 см, 7 м x 7 см, 7 м x 10 см, 7 м x
14 см, 10 м x 7 см, 10 м x 10 см, 10 м x 16 см, Производства ООО ПФК «Ахтамар»,
Россия, РУ ФСР 2011/12070
Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93
следующих типоразмеров: 5 м x 5 см; 5 м x 7 см; 5 м x 10 см; 7 м x 7 см; 7 м x 14 см,
Производства ООО «Научно-производственный центр «Сериал-Мед», Россия, РУ ФСР
2010/08341
Или Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93,
Производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, РУ ФСР 2010/09194
Или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО
«ПКФ ВераМед», Россия, РУ ФСР 2008/03226
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

Лист 9

Или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2552

Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, РУ ФСР 2010/06612

Или Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93, Производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ ФСР 2007/01317

Или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014, Производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ РЗН 2015/2558).

3. Жгут кровоостанавливающий – 1 шт.

(Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм» по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе:

- Жгут кровоостанавливающий резиновый «Виталфарм»;
- Пакет-контейнер гипотермический «Виталфарм»;
- Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «Виталфарм»;
- Воздуховод «Виталфарм» для проведения искусственного дыхания способом «рот-в-рот», Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ ФСР 2008/03466

Или Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией по ТУ 2545-008-26528997-10, Производства ООО НПФ «Мирал», Россия, РУ ФСР 2010/07432

Или Жгут кровоостанавливающий, матерчато-эластичный одноразового использования «Виталфарм» по ТУ 9398-032-85535470-2015, Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ РЗН 2016/3733).

4. Лейкопластырь бактерицидный не менее 1,9 см x 7,2 см – 3 шт.

(Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импэкс-Мед», Производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2009/03549

Или Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный, Производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР, РУ ФСЗ 2008/01495

Или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip, Производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, РУ ФСЗ 2011/11252

Или Лейкопластырь бактерицидный, Производства «ФармЛайн Лимитед», Великобритания, РУ ФСЗ 2008/01958

Или Лейкопластырь медицинский бактерицидный по ТУ 9393-011-56334457-2011 восьми типоразмеров: 1,9 см x 7,2 см; 2,5 см x 7,2 см; 3,8 см x 3,8 см; 4,0 см x 10,0 см; 4,1 см x 3,8 см; 6,0 см x 2,0 см; 6,0 см x 10,0 см; 10,0 см x 10,0 см, Производства ООО «Лейко», Россия, РУ ФСР 2011/12017

Или Бактерицидный лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-017-45961725-2010, Производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия, РУ ФСР 2008/03213

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

Д.Ю. Павлюков

0059764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

Лист 10

Или Лейкопластырь «Унипласт бактерицидный» по ТУ 9393-013-45961725-2010, Производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия, РУ ФСР 2010/07192

Или Пластырь медицинский стерильный бактерицидный с антисептиком разных форм и размеров, Производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», Китай, РУ РЗН 2015/3108).

5. Перчатки медицинские нестерильные, смотровые – 1 пара.

(Перчатки медицинские нестерильные и стерильные, Производства фирмы «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» Германия, РУ ФСЗ 2010/07368

Или Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные, Производства фирмы Топ Глав Сдн Бхд, Малайзия, РУ ФСЗ 2009/05130

Или Перчатки медицинские диагностические, из натурального латекса или синтетические, стерильные, нестерильные, опудренные, неопудренные, с гладкой поверхностью, с текстурированной поверхностью, Производства «Интернэшнл Медикал Продактс ЛЛС», США, РУ ФСЗ 2010/06177

Или Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные, Производства «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2012/13220

Или Перчатки диагностические медицинские SF Gloves различных типоразмеров, Производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ ФСЗ 2010/07717).

6. Салфетка антисептическая из нетканого материала спиртовая (не менее 30 мм x 60 мм) – 3 шт.

(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, Производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ ФСР 2009/05438

Или Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ, Производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2009/04575

Или Салфетки спиртовые стерильные по ТУ 9393-004-52707619-2006, Производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ ФСР 2007/01592

Или Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013 следующих типоразмеров: 135x185 мм, 110x125 мм, 60x100 мм, 60x60 мм, 30x60 мм, Производства ООО Фармэль, Россия, РУ РЗН 2014/1695

Или Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 9393-001-56176857-2015, Производства ООО «Авангард», Россия, РУ РЗН 2016/4620

Или Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, Производства ООО «Грани», Россия, РУ РЗН 2016/4491).

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

Д.Ю. Павлюков

0059765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2019 года № РЗН 2016/3923

Лист 11

7. Стаканчик для приема лекарств, 30 мл – 1 шт.

(Стаканчик полимерный градуированный для приема лекарств, одноразовый Сл 30-01-«В-Ф» по ТУ 9464-006-50887801-2008, Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ ФСР 2008/03469

Или Тара полимерная для лекарственных средств по ТУ 9464-001-62798327-2010 в следующих исполнениях: флакон-капельница (5, 10, 30) мл; флакон под резиновую крышку 100 мл; стаканчик мерный 30 мл; контейнер полимерный (60, 100) мл; футляр для пипетки, Производства ООО ПКФ «Экспопласт», Россия, РУ ФСР 2011/10697).

8. Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» - 1 шт.

(Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм» по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе:

- Жгут кровоостанавливающий резиновый «Виталфарм»;
- Пакет-контейнер гипотермический «Виталфарм»;
- Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «Виталфарм»;
- Воздуховод «Виталфарм» для проведения искусственного дыхания способом «рот-в-рот»), Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ ФСР 2008/03466

Или Устройство полимерное с односторонним воздушным клапаном одноразовое для проведения искусственного дыхания рот-устройство-рот на догоспитальном этапе оказания экстренной реанимационной помощи Р-У-Р-«АППОЛО» по ТУ 9398-016-42965160-2004, Производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», Россия, РУ ФСР 2008/03530

Или Устройство для проведения искусственного дыхания – «Рот – Устройство - Рот» одноразовое «Виталфарм» по ТУ 32.50.13-047-85535470-2017, Производства ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ РЗН 2018/6705).

Принадлежности:

9. Ножницы - 1 шт.

(Ножницы тупоконечные 130, YIWU PENGHAOSTATIONERY CO.LTD, Китай, Не подлежит обязательной сертификации и декларированию

Или Ножницы бытовые 120, «YIWU WENYA STATIONARY FACTORY», Китай, Не подлежит обязательной сертификации и декларированию)

10. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Футляр – 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059766