



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года № ФСР 2011/12092

На медицинское изделие

**Набор хирургический универсальный, одноразовый, стерильный
по ТУ 9398-025-34357587-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Мастер" (ООО "Мастер"),
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 35**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "Мастерица" (ЗАО "Мастерица"),
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 35**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15994/77386 от 28.02.2017

Вид медицинского изделия **259500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9814**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2017 года № 2749
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСР 2011/12092

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор хирургический универсальный, одноразовый, стерильный
по ТУ 9398-025-34357587-2011:**

В восьми исполнениях:

Набор №1

- Салфетка защитная 50х50 - 2 шт.
- Салфетка впитывающая 10х10 - 10 шт.
- Салфетка - треугольник (тампон) 3,5х3,5х3,5 - 5 шт.
- Перчатки латексные хирургические стерильные и нестерильные, смотровые стерильные и нестерильные, хирургические с удлинённой краёй стерильные «Макси» производства ООО «Ардейл» (Россия) - 2 пары или Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные производства фирмы «Топ Глав Сдн Бхд» (Малайзия) - 2 пары или Перчатки медицинские нестерильные и стерильные производства фирмы «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (Германия) - 2 пары

Набор № 2

- Салфетка впитывающая 45х45 - 6 шт.
- Салфетка впитывающая 75х120 - 2 шт.
- Простыня операционная 150х200 - 2 шт.
- Халат хирургический - 2 шт.

Набор № 3

- Салфетка защитная 40х40 - 1 шт.
- Салфетка впитывающая 80х100 - 3 шт.
- Простыня операционная 150х200 - 1 шт.
- Халат хирургический - 1 шт.

Набор № 4

- Салфетка защитная 40х70 - 2 шт.
- Салфетка впитывающая 15х15 - 6 шт.
- Салфетка - треугольник (тампон) 3,5х3,5х3,5 - 2 шт.
- Салфетка - треугольник (тампон) большой 6х6х6 - 2 шт.

Набор № 5

- Салфетка защитная 40х70 - 1 шт.
- Салфетка впитывающая 10х10 - 2 шт.
- Салфетка впитывающая 20х20 - 2 шт.
- Салфетка - треугольник (тампон) большой 6х6х6 - 2 шт.

Набор № 6

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



Д.Ю. Павлюков

0035105

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года № ФСР 2011/12092

Лист 2

- Салфетка защитная 50х50 - 2 шт.
- Салфетка впитывающая 10х10 - 10 шт.
- Салфетка - треугольник (тампон) 3,5х3,5х3,5 - 10 шт.
- Халат хирургический - 3 шт.
- Шапочка медицинская (колпак или берет) - 3 шт.

Набор №7

- Салфетка защитная 40х50 - 2 шт.
- Салфетка - треугольник (тампон) 3,5х3,5х3,5 - 10 шт.
- Салфетка - валик (тампон) 3,5х0,7 - 25 шт.
- Простыня операционная 160х190 - 1 шт.
- Пеленки гигиенические SENI SOFT BASIC производства АО «Торунский завод перевязочных материалов» (Польша) - 1 шт.

или

- Простыни впитывающие для страдающих недержанием TENA bed Normal производства фирмы «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Геннеп Б.В.» (Нидерланды) - 1 шт.
- Перчатки латексные хирургические стерильные и нестерильные, смотровые стерильные и нестерильные, хирургические с удлиненной крагой стерильные «Макси» производства ООО «Ардейл» (Россия) - 2 пары
- или Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные производства фирмы «Топ Глав Сдн Бхд» (Малайзия) - 2 пары
- или Перчатки медицинские нестерильные и стерильные производства фирмы «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (Германия) - 2 пары

Набор № 8

- Салфетка для анестезии 40х50 с отверстием D-10, липким слоем вокруг и по краям - 1 шт.
- Салфетка круглая (тампон) - 3 шт.
- Специальные повязки марки «matorat» стерильные производства АО «Торунский завод перевязочных материалов» (Польша) - 1 шт.

или

- Пластырь медицинский фиксирующий производства фирмы «Медитек 3Т Медикал Ко., Лтд. (Китай)» - 1 шт.
- Инструменты одноразовые для оториноларингологии: палочка-тампон производства фирмы «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд.» (КНР) - 3 шт.
- пинцет медицинский SUYUN производства фирмы «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд.» (Китай) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0035106

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСР 2011/12092

Лист 3

Место производства:

1. ЗАО "Мастерица", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 35 лит. К.
2. ООО "Мастер", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 35, лит. Г.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035107

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Бирюза»

Адрес местонахождения: 109542, город Москва, Рязанский проспект, дом 86/1, строение 1, этаж тех.,
помещение I, комната 6, офис 1010

Почтовый адрес: 142703, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона тер. корп. 526

ОГРН 1117746284260 ИНН 7704780367 КПП 772101001

Телефон: 8(495)5328497 e-mail: cs.biryuza@yandex.ru

ООО «Мастер»

ОГРН 1117847318907

ИНН 7839447850

Адрес: 190020, Россия, Санкт-Петербург,
ул. Курляндская, д.35, лит. Г, пом. 1

Генеральный директор: Эпельштейн Даниил Юрьевич

Исх. № ОТК/4459 от 12.12.2017 года

Информационное письмо

Настоящим письмом Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Бирюза» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 г. Федеральной службой по аккредитации) сообщает, что в соответствии с Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 (с изм., утв. постановлениями Правительства Российской Федерации от 17.03.2010 N 148, от 17.03.2010 N 149, от 26.07.2010 N 548, от 20.10.2010 N 848, от 13.11.2010 N 906, от 21.03.2012 N 213, от 04.05.2012 N 435, от 18.06.2012 N 596, от 04.03.2013 N 182, от 04.10.2013 N 870, от 11.11.2013 N 1009, от 21.07.2014 N 677, от 31.07.2014 N 737, от 02.10.2014 N 1009, от 20.10.2014 N 1079, от 02.04.2015 N 309, от 03.09.2015 N 930, от 04.03.2016 N 168, от 14.05.2016 N 413, от 26.09.2016 N 964

Наименование продукции	Код ОК 034-2014
Набор хирургический универсальный, одноразовый, стерильный, по ТУ 9398-025-34357587-2011 в восьми исполнениях Регистрационное удостоверение № ФСП 2011/12092 от 3 апреля 2017 года	32.50.1
Набор №1 – Салфетка защитная 50х50 - 2 шт. – Салфетка впитывающая 10х10 - 10 шт. – Салфетка – треугольник (тампон) 3,5х3,5х3,5 - 5 шт.	
Набор № 2 – Салфетка впитывающая 45х45 - 6 шт. – Салфетка впитывающая 75х120 - 2 шт. – Простыня операционная 150х200 - 2 шт. – Халат хирургический - 2 шт.	
Набор № 3 – Салфетка защитная 40х40 - 1 шт. – Салфетка впитывающая 80х100 - 3 шт. – Простыня операционная 150х200 - 1 шт. – Халат хирургический - 1 шт.	



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Бирюза»

Адрес местонахождения: 109542, город Москва, Рязанский проспект, дом 86/1, строение 1, этаж тех.,
помещение I, комната 6, офис 1010

Почтовый адрес: 142703, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона тер. корп. 526

ОГРН 1117746284260 ИНН 7704780367 КПП 772101001

Телефон: 8(495)5328497 e-mail: cs.biryuza@yandex.ru

Набор № 4

- Салфетка защитная 40х70 - 2 шт.
- Салфетка впитывающая 15х15 - 6 шт.
- Салфетка – треугольник (тампон) 3,5х3,5х3,5 - 2 шт.
- Салфетка – треугольник (тампон) большой 6х6х6 - 2 шт.

Набор № 5

- Салфетка защитная 40х70 - 1 шт.
- Салфетка впитывающая 10х10 - 2 шт.
- Салфетка впитывающая 20х20 - 2 шт.
- Салфетка – треугольник (тампон) большой 6х6х6 - 2 шт.

Набор № 6

- Салфетка защитная 50х50 - 2 шт.
- Салфетка впитывающая 10х10 - 10 шт.
- Салфетка – треугольник (тампон) 3,5х3,5х3,5 - 10 шт.
- Халат хирургический - 3 шт.
- Шапочка медицинская (колпак или берет) - 3 шт.

Набор № 7

- Салфетка защитная 40х50 - 2 шт.
- Салфетка – треугольник (тампон) 3,5х3,5х3,5 - 10 шт.
- Салфетка – валик (тампон) 3,5х0,7 - 25 шт.
- Простыня операционная 160х190 - 1 шт.
- Пеленки гигиенические SENI SOFT BASIC производства АО «Торунский завод перевязочных материалов» (Польша) - 1 шт. или
- Простыни впитывающие для страдающих недержанием TENA bed Normal, производства «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Геннеп Б.В.» (Нидерланды) - 1 шт.

Набор № 8

- Салфетка для анестезии 40х50 с отверстием D-10, липким слоем вокруг и по краям - 1 шт.
- Салфетка круглая (тампон) - 3 шт.
- Специальные повязки марки «matopat» стерильные, производства АО «Торунский завод перевязочных материалов» (Польша) - 1 шт. или
- Пластырь медицинский фиксирующий,



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Бирюза»

Адрес местонахождения: 109542, город Москва, Рязанский проспект, дом 86/1, строение 1, этаж тех.,
помещение I, комната 6, офис 1010

Почтовый адрес: 142703, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона тер. корп. 526

ОГРН 1117746284260 ИНН 7704780367 КПП 772101001

Телефон: 8(495)5328497 e-mail: cs.biryuza@yandex.ru

производства «Медитек 3Т Медикал Ко., Лтд. (Китай) - 1 шт.	
– Инструменты одноразовые для оториноларингологии: палочка-тампон производства «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд.» (КНР) - 3 шт. пинцет медицинский SUYUN производства «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд.» (Китай) - 1 шт.	

не подлежит обязательному подтверждению в форме обязательной сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанных выше документов.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Данное письмо носит информационный характер.

Заместитель руководителя ОСП ООО «Бирюза»



Ж.В. Иванова