ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 02 июня 2017 года № ФСР 2012/13192**

На медицинское изделие
**Комплекты одежды и белья медицинского одноразового из нетканых материалов, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-008-72242950-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Индикон Н" (ООО "Индикон Н"), Россия, 630099, г. Новосибирск, ул. Чаплыгина, д. 47**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Индикон Н" (ООО "Индикон Н"), Россия, 630099, г. Новосибирск, ул. Чаплыгина, д. 47**

Место производства медицинского изделия
**ООО "Индикон Н", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова д. 1/1, корп. 14**

Номер регистрационного досье **№ РД-17895/19919 от 22.05.2017**

Вид медицинского изделия **259500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2017 года № 5226
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0033089

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 02 июня 2017 года** **№ ФСР 2012/13192**



На медицинскос изделие
**Комплекты одежды и белья медицинского одноразового из нетканых материалов, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-008-72242950-2011:**
В следующих исполнениях:
- Комплект акушерский, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Рубашка для роженицы, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», КНР, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), КНР.
3. Шапочка «Шарлота» или «Колпак», производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Интертекс», Россия.
5. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
6. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
7. Прокладка послеродовая впитывающая, производства ООО «Пелигрин Матен», Россия или производства фирмы «ТЗМО С.А.», Польша.
8. Простыня с бумажным покрытием, производства ООО «Индикон Н», Россия.
9. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Индикон Н», Россия.
10. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
11. Фартук хирургический ламинированный, производства ООО «Индикон Н», Россия.
12. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект для кесарева сечения, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Интертекс», Россия.
4. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Пластупаковка».

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0036356

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 02 июня 2017 года** **№ ФСР 2012/13192**



Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», КНР, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), КНР.
5. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Шапочка «Колпак», производства ООО «Индикон Н», Россия.
7. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
8. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
9. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект одежды для роженицы, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Рубашка для роженицы, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», КНР, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), КНР.
3. Шапочка «Шарлота», производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект для пациента, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Пелигрип Матен», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Интертекс», Россия.
3. Рубашка для пациента, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Шапочка «Шапочка с завязками», производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Интертекс», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0036357

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 02 июня 2017 года** **№ ФСР 2012/13192**



3. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», КНР, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), КНР.
6. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
7. Шапочка «Шарлота», «Колпак», «Берета», производства ООО «Индикон Н», Россия.
8. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
9. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
10. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
11. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект белья хирургический для лапароскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с отверстием, липким краем и встроенным покрытиям для ног, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект белья хирургический для лапаротомии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект хирургический для артроскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Индикон Н», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0036358

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 02 июня 2017 года** **№ ФСР 2012/13192**



5. Салфетка хирургическая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Пеленка впитывающая ламинированная. производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Интертекс», Россия.
7. Простыня операционная с эластичным отверстием, производства ООО «Индикон Н», Россия.
8. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект белья для покрытия инструментального стола, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Карман - приемник с липким краем (дополнительно может иметь фиксатор) , производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект хирургический для цистоскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Бахилы хирургические «Легинсы» , производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект хирургический для трансуретральной резекции (ТУР), из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Бахилы хирургические «Легинсы», производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Простыня операционная с отверстием, липким краем и встроенными покрытиям для ног, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект белья постельного, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Наволочка, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Пододеяльник, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Наматрасник, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект хирургический для эндопротезирования тазобедренного сустава, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0036359

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 02 июня 2017 года** **№ ФСР 2012/13192**



2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Индикон Н», Россия.
7. Простыня операционная с вырезом и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект одежды для ВИЧ - инфицированных, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Брюки хирургические, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Куртка хирургическая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Шапочка «Шлем», производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства фирмы ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
6. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Индикон Н», Россия.
7. Нарукавники хирургические, производства ООО «Индикон Н», Россия.
8. Фартук хирургический, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект хирургический для гинекологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Интертекс», Россия.
2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Бахилы хирургические «Легинсы», производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект хирургический для офтальмологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Салфетка хирургическая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0036360

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 02 июня 2017 года** **№ ФСР 2012/13192**



3. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
4. Бахилы хирургические «Легинсы», производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Шапочка «Берет», производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект одежды врача-инфекциониста, защитный, специально для работы с возбудителями 1-2 гр. патогенности в закрытом помещении, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Брюки хирургические, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Куртка хирургическая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Шапочка «Шлем», производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Перчатки, производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Индикон Н», Россия.
7. Нарукавники хирургические, производства ООО «Индикон Н», Россия.
8. Фартук хирургический, производства ООО «Индикон Н», Россия.
9. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект белья нейрохирургического для полушарных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня операционная с вырезом и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Карман - приемник с липким краем (дополнительно может иметь фиксатор), производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Чехол на оборудование (дефибриллятор), производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.

- Комплект белья нейрохирургического для операции в области позвоночника, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0036361

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 02 июня 2017 года № ФСР 2012/13192**



4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект белья хирургический для малоинвазивных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Простыня операционная с отверстием и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект белья хирургический для операции на шее, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня операционная с отверстием и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект хирургический для фертилоскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Бахилы хирургические «Легинсы», производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня операционная с отверстием и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Пеленка впитывающая ламинированная, производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Интертекс», Россия.
7. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект белья хирургический для кардиоваскулярных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня операционная с отверстием, боковыми карманами и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Простыня операционная с вырезом и липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
7. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0036362

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 02 июня 2017 года** **№ ФСР 2012/13192**



8. Простыня операционная с липким краем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект белья хирургический для ангиографии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Чехол на оборудование (дефибриллятор), производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект белья хирургический для операции на конечностях, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Простыня операционная с эластичным отверстием, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Бахилы хирургические «Легинсы», производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Индикон Н», Россия.
7. Салфетка хирургическая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект для стоматологических процедур, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Салфетка впитывающая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Маска медицинская, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
- Комплект для проктологии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Трусы для процедур (с отверстием или без), производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Салфетка хирургическая, производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Простыня, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Пеленка впитывающая, производства ООО «Пелигрин Матсн», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0036363

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 02 июня 2017 года № ФСР 2012/13192**



ООО «Интертекс», Россия.
5. Шапочка «Шарлотта», производства ООО «Индикон Н», Россия.
6. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», КНР, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), КНР.
7. Халат процедурный, производства ООО «Индикон Н», Россия.
- Комплект одежды посетителей, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Халат накидка для посетителей, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Шапочка «Шарлотта», производства ООО «Индикон Н», Россия.
3. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», КНР, или производства фирмы «Ксянтао Форчен Медикал Сэнплайз» («Ксянтао Фу Юань»), КНР.
- Комплект паталогоанатомический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Перчатки, производства ООО «Индикон Н», Россия.
2. Маска, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР.
3. Фартук хирургический, производства ООО «Индикон Н», Россия.
4. Мешок патологоанатомический, производства ООО «Индикон Н», Россия.
5. Нарукавники хирургические, производства ООО «Индикон Н», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0036364

Закрытое акционерное общество
«Региональный орган
по сертификации и тестированию»

117418, Москва, Нахимовский пр-т, 31
тел.: +7 (499) 129-86-25 факс: +7 (499) 124-99-96
E-mail: office@rostest.ru
ОКПО 59149720, ОГРН 1027706009814,
ИНН/КПП 7706278628/770601001

ООО "Индикон Н"
Генеральному директору
Г-же М.В. Таушкановой

*Россия, 630099, г. Новосибирск, ул. Чаплыгина, д.47*
*Тел. +7 (383)227-73-55*

07.08.2017 г. № 232-15/057
На №

На Ваш запрос в порядке информации сообщаю следующее. В соответствии с «Единым перечнем продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28.01.2011 г. № 526 и актуализированным в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23.11.2012 г. № 102), и действующими на настоящий момент техническими регламентами Союза, а также в соответствии с документами, опубликованными Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандартом) во исполнение пункта 3 Постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» и актуализированными в соответствии с Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 г. № 148, от 17.03.2010 г. № 149, от 26.07.2010 г. № 548, от 20.10.2010 г. № 848, от 13.11.2010 г. № 906, от 21.03.2012 г. № 213, от 04.05.2012 г. № 435, от 18.06.2012 г. № 596, от 04.03.2013 г. № 182, от 04.10.2013 г. № 870; от 11.11.2013 г. № 1009, от 21.07.2014 г. № 677, от 31.07.2014 г. № 737, от 02.10.2014 г. № 1009, от 20.10.2014 г. № 1079, от 02.04.2015г. № 309, от 03.09.2015 г. № 930, и Постановлениями Правительства от 04.03.2016 г. № 168; от 14.05.2016 г. № 413; от 26.09.2016 г. № 964, **не относится к объектам обязательного подтверждения соответствия** медицинская одноразовая одежда и белье из нетканых материалов, в том числе:

| *Наименование продукции* | *Код ОКПД2** | *Код ТН ВЭД* |
|---|---|---|
| 1. Комплекты одежды и белья медицинские одноразовые из нетканых материалов, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-008-72242950-2011 (Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13192 от 02.06.2017 г.) | 32.50.50.000 | 6307 9092 00 |
| 2. Комплект акушерский из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный по ТУ 9398-009-72242950-2011 (Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13195 от 17.05.2017 г.) | 32.50.13.190 | 6307 9092 00 |

**) идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКПД2 проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК*

Ответственность за правильность предоставленной информации о продукции, включая код ТН ВЭД ТС, несет организация, направившая запрос.

Настоящая информация действительна до внесения изменений в указанные документы или до вступления технических регламентов Союза, область распространения которых включает указанную продукцию.

Зам. Руководителя Органа по сертификации «Ростест-Москва». ЗАО «Региональный орган по сертификации и тестированию» А.Т. Рыбкин

*Исполнитель: Макарова Н.Ю.,*
*тел. +7 495-668-29-45*

# ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ЛИСТ СЕРТИФИКАТА № 7148000706
# О ПРОИСХОЖДЕНИИ ТОВАРА ФОРМЫ СТ-1

| 6. № | 7. Количество мест и вид упаковки | 8. Описание товара | 9. Критерии происхождения | 10. Количество товара | 11. Номер и дата счета-фактуры |
|---|---|---|---|---|---|
| | | нестерильный | | | |
| 27 | | Комплект для проктологии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный | П | | |
| 28 | | Комплект одежды посетителей, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный | П | | |
| 29 | | Комплект паталогоанатомический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный | Д6210 | | |
| 30 | | Комплект акушерский, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный<br>Производитель: ООО «Индикон Н», 630099, г. Новосибирск, ул. Чаплыгина, д. 47, Российская Федерация | П | | |

КОПИЯ ВЕРНА

Директор Таушканова М.В.

Общество с ограниченной ответственностью «Индикон Н» Россия г. Новосибирск

12. Удостоверение

Настоящим удостоверяется, что декларация заявителя соответствует действительности

Союз "НОВОСИБИРСКАЯ ГОРОДСКАЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА", 630099, г. Новосибирск, ул. М.Горького, 79, тел/факс (383) 334-08-70

Начальник отдела Балашов В.А.

12.07.2017

Подпись Дата Печать

13. Декларация заявителя

Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные сведения соответствуют действительности, что все товары полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке в

Российской Федерации
(наименование страны)

и что все они отвечают требованиям происхождения, установленным в отношении таких товаров

Директор М.В. Таушканова

12.07.2017

Подпись Дата Печать

Общество с ограниченной ответственностью «Индикон Н» Россия г. Новосибирск

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ЛИСТ СЕРТИФИКАТА № **7148000706**
О ПРОИСХОЖДЕНИИ ТОВАРА ФОРМЫ СТ-1

| 6. № | 7. Количество мест и вид упаковки | 8. Описание товара | 9. Критерии происхождения | 10. Количество товара | 11. Номер и дата счета-фактуры |
|---|---|---|---|---|---|
| 11 | | Комплект хирургический для трансуретральной резекции (ТУР), из нетканых материалов, одноразовый стерильный | П | | |
| 12 | | Комплект белья постельного, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный | П | | |
| 13 | | Комплект хирургический для эндопротезирования тазобедренного сустава, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6302 | | |
| 14 | | Комплект одежды для ВИЧ – инфицированных, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный | Д6210 | | |
| 15 | | Комплект хирургический для гинекологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6302 | | |
| 16 | | Комплект хирургический для офтальмологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | П | | |
| 17 | | Комплект одежды врача-инфекциониста, защитный, специально для работы с возбудителями 1-2 гр. патогенности в закрытом помещении, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный | Д6210 | | |
| 18 | | Комплект белья нейрохирургического для полушарных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6302 | | |
| 19 | | Комплект белья нейрохирургического для операции в области позвоночника, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6302 | | |
| 20 | | Комплект белья хирургический для малоинвазивных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6302 | | |
| 21 | | Комплект белья хирургический для операции на шее, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6302 | | |
| 22 | | Комплект хирургический для фертилоскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6302 | | |
| 23 | | Комплект белья хирургический для кардиоваскулярных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6302 | | |
| 24 | | Комплект белья хирургический для ангиографии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6307 | | |
| 25 | | Комплект белья хирургический для операции на конечностях, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6302 | | |
| 26 | | Комплект для стоматологических процедур, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и | П | | |

КОПИЯ ВЕРНА

Общество с ограниченной ответственностью «Индикон Н» Россия г.Новосибирск

12. Удостоверение

Настоящим удостоверяется, что декларация заявителя соответствует действительности

Союз "НОВОСИБИРСКАЯ ГОРОДСКАЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА", 630099, г. Новосибирск, ул. М.Горького, 79, тел/факс (383) 334-08-70

Начальник отдела Балашов В.А.

12.07.2017

Подпись Дата Печать

13. Декларация заявителя

Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные сведения соответствуют действительности, что все товары полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке в

Российской Федерации
(наименование страны)

и что все они отвечают требованиям происхождения, установленным в отношении таких товаров

Директор М.В. Наушканова

12.07.2017

Подпись Дата Печать

1. Грузоотправитель/экспортер (наименование и адрес)

ООО Индикон Н» 630099, г. Новосибирск, ул. Чаплыгина, д.47 Российская Федерация

4. № 7148000706
6808860

# СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ ТОВАРА форма СТ-1

2. Грузополучатель/импортер (наименование и адрес)

Выдан в Российской Федерации
(наименование страны)

Для представления в Российской Федерации
(наименование страны)

3. Средства транспорта и маршрут следования (насколько это известно)

5. Для служебных отметок

Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд
Действителен до 02.07.2018

| 6. № | 7. Количество мест и вид упаковки | 8. Описание товара | 9. Критерии происхождения | 10. Количество товара | 11. Номер и дата счета-фактуры |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | Комплект акушерский, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | П | | |
| 2 | | Комплект для кесарева сечения, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | П | | |
| 3 | | Комплект одежды для роженицы, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный | П | | |
| 4 | | Комплект для пациента, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный | П | | |
| 5 | | Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6307 | | |
| 6 | | Комплект белья хирургический для лапароскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6302 | | |
| 7 | | Комплект белья хирургический для лапаротомии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | П | | |
| 8 | | Комплект хирургический для артроскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | П | | |
| 9 | | Комплект белья для покрытия инструментального стола, из нетканых материалов, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | Д6307 | | |
| 10 | | Комплект хирургический для цистоскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный | П | | |

КОПИЯ ВЕРНА

Общество с ограниченной ответственностью «Индикон Н» Россия г. Новосибирск

Директор Тушканова М.В.

12. Удостоверение
Настоящим удостоверяется, что декларация заявителя соответствует действительности

Союз "НОВОСИБИРСКАЯ ГОРОДСКАЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА", 630099, г. Новосибирск, ул. М.Горького, 79, тел/факс (383) 334-08-70

Начальник отдела Балашов В.А.

12.07.2017

Подпись Дата Печать

13. Декларация заявителя
Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные сведения соответствуют действительности, что все товары полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке в

Российской Федерации
(наименование страны)

и что все они отвечают требованиям происхождения, установленным в отношении таких товаров

Директор М.В. Тушканова

12.07.2017

Подпись Дата Печать