



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13489

от 31 мая 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Д-Медфарм",

Россия, 199106, Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 3Б, лит. А, пом. 3Н

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Укладки противоэпидемические медицинские-УК-5

по ТУ 9398-005-45508267-2010

в следующих исполнениях (см. приложение на 7 листах):

производства

ООО "Д-Медфарм",

Россия, 199106, Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 3Б, лит. А, пом. 3Н

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 9814

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 45918 от 21.11.2011

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2012 года № 2658-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

016789



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2012/13489

- Укладка противоэпидемическая медицинская универсальная УК-5Б:
- пробирка (ПП) (4 мл) для забора крови и получения сыворотки, производства "МЕУС с.р.л.", Италия - 10 шт.;
 - пробирка (ПП) (4 мл) для забора крови с ЭДТА или цитратом натрия (для ПЦР-диагностики), производства "МЕУС с.р.л.", Италия - 10 шт.;
 - перья-скарификаторы для взятия крови (стерильные), производства ЗАО «Медикон ЛТД» - 10 шт.;
 - салфетка прединъекционная дезинфицирующая, производства ООО "Фирма"ВИПС-МЕД" - 10 шт.;
 - жгут кровоостанавливающий, производства ОАО "Елатомский приборный завод" - 1 шт.;
 - бинт медицинский марлевый стерильный, производства ООО "Грант Атлантик М" - 1 шт.;
 - салфетка марлевая медицинская стерильная, производства ООО "ПКФ ВераМед" - 1 упаковка;
 - лейкопластырь, производства ОАО «ВЕРОФАРМ» - 1 шт.;
 - шприц с иглой (до 20 мл) медицинский одноразового применения, стерильный, производства ЗАО «Стерин» - 10 шт.;
 - тампон (зонд-тампон) хлопковый на деревянной палочке размер 150x2,5 мм, стерильный, производства НУОВА АПТАКА С.Р.Л. Италия - 10 шт.;
 - пинцет (150 мм) одноразового применения, стерильный, производства ООО "Полимерные изделия" - 10 шт.;
 - шпатель деревянный одноразового применения, стерильный, производства ООО "Лейко" - 10 шт.;
 - катетер урологический женский для одноразового использования, стерильный, производства Фирмы «Unomedical a/s» Дания - 5 шт.;
 - катетер урологический мужской для одноразового использования, стерильный производства Фирмы «Unomedical a/s» Дания - 5 шт.;
 - вата медицинская гигроскопическая, производства ЗАО «Гигровата Санкт-петербург» - 1 уп.;
 - контейнер (120 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой, стерильный, производства F.l. Medical s.r.l., Италия, - 10 шт.;
 - контейнер (60 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой с лопаткой, стерильный, производства F.l. Medical s.r.l., Италия, - 10 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

31 мая 2012 года

003681

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 2

№ ФСР 2012/13489

- контейнер (60 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой для сбора мокроты, стерильный, производства F.I. Medical s.r.l., Италия, - 10 шт.;
- микропробирка (ПП) 1,5 мл с крышкой одноразового применения, производства F.I. Medical s.r.l., Италия, - 10 шт.;
- криопробирка стерильная 2,0 мл, производства F.I. Medical s.r.l., Италия - 10 шт.;
- пакет для стерилизации самозапечатающийся 14x29 см, производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия - 10 шт.;
- пакет для автоклавирования на 3 л (Крафт-пакеты 340*380 мм), производства ООО "ТЕКОМЕД ПЛЮС" - 10 шт.;
- медицинские ватные шарики нестерильные, производства ЗАО «Гигровата Санкт-петербург» - 1 уп.;
- контейнер для сброса отходов и острого инструментария, производства НУОВА АРТАСА С.Р.Л., Италия, - 1 шт.;
- бутылка цилиндрическая с завинчивающейся крышкой, неградуированная, 100 мл (для спирта), производства "ШАНЬДУН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГЛАС КО., ЛТД" Китай - 2 шт.;
- пинцет анатомический 250мм, производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод" - 1 шт.;
- пинцет хирургический 150 мм, производства SURGICON (Pvt.) Ltd. , Пакистан - 1 шт.;
- скальпель хирургический острый 150 мм, производства SURGICON (Pvt.) Ltd. , Пакистан - 1 шт.;
- ножницы прямые с 2-острыми концами 140 мм, производства SURGICON (Pvt.) Ltd. , Пакистан - 1 шт.;
- автоматическая пипетка до 200 мкл, производства ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" - 1 шт.;
- автоматическая пипетка до 5000 мкл, производства ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" - 1 шт.;
- наконечник для микродозатора до 200 мк, производства ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" - 96 шт.;
- наконечник для микродозатора до 5000 мкл, производства ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" - 10 шт.;
- штатив- бокс для криопробирок с прозрачной крышкой, производства F.I. Medical s.r.l., Италия - 1 шт.;
- штатив - бокс для пробирок на 1,5 мл с прозрачной крышкой, производства F.I. Medical s.r.l., Италия - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



31 мая 2012 года

003682

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

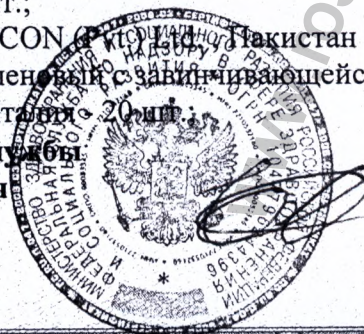
Лист 3

№ ФСР 2012/13489

- стекло предметное, производства ДЕЛЬТАЛАБ С.Л.У., Испания - 10 шт.;
- стекло покровное, производства ДЕЛЬТАЛАБ С.Л.У., Испания - 1 уп.;
- спиртовка, производства ООО «Минимед» - 1 шт.;
- клеенка медицинская подкладная, производства ЗАО «Ярославль-резинотехника» - 1 шт.;
- комбинезон защитный ограниченного срока пользования из воздухопроницаемого материала, производства "ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД" Китай - 1 шт.;
- маска-респиратор, производства ЗАО "СЕВЗАППРОМЭНЕРГО" - 1 шт.;
- перчатки хирургические латексные нестерильные, производства ОАО «Армавирский завод резиновых изделий» - 10 пар;
- бахилы хирургические "Стандарт", производства ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА" - 10 пар;
- пинцет (150 мм) одноразового применения, стерильный, производства ООО "Полимерные изделия" - 10 шт.;
- тампон (зонд-тампон) хлопковый на деревянной палочке размер 150x2,5 мм, стерильный, производства НУОВА АПТАКА С.Р.Л. Италия - 10 шт.;
- тампон (зонд-тампон) хлопковый в полиэтиленовой пробирке размер 150x22 мм, стерильный, производства НУОВА АПТАКА С.Р.Л. Италия - 10 шт.;
- скальпель хирургический для одноразового использования, стерильный, производства SURGICON (Pvt.) Ltd., Пакистан - 1 шт.;
- микропробирка (ПП) 1,5 мл с крышкой одноразового применения, производства F.I. Medical s.r.l., Италия - 10 шт.;
- криопробирка стерильная 2,0 мл, производства F.I. Medical s.r.l., Италия - 10 шт.;
- пакеты полиэтиленовые с замками-застежками и ярлыками, производства ООО "НВП "КМ-проект" - 30 шт.;
- чашки Петри одноразовые, стерильные производства ОАО «Фирма Медполимер» - 10 шт.;
- ложка-совок (50 мл) для отбора проб полипропиленовая, производства "Лп Италиана С.п.А.", Италия, -10 шт.;
- корнцанг, производства SURGICON (Pvt.) Ltd., Пакистан - 1 шт.;
- контейнер (120 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой, стерильный, производства F.I. Medical s.r.l., Италия - 20 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



31 мая 2012 года

003683

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 4

№ ФСР 2012/13489

- контейнер (60 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой с лопаткой, стерильный, производства F.I. Medical s.r.l., Италия - 10 шт.;
 - банка стеклянная (1000 мл) с притертой крышкой, автоклавируемый, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай - 2 шт.;
 - салфетка марлевая медицинская, стерильная, производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия - 1 уп.;
 - контейнер КДС-10- 1 л, производства ЗАО «Кронт-Мед» - 1 шт.;
 - ручка шариковая - 1 шт.;
 - простой карандаш - 1 шт.;
 - маркер перманентный - 1 шт.;
 - ножницы - 1 шт.;
 - клей ПВА-М - 1 шт.;
 - скрепка канцелярская - 1 уп.;
 - скотч - 1 шт.;
 - папка с зажимом - 1 шт.;
 - бумага листовая А4 - 20 лист.;
 - бумага фильтровальная - 10 лист.;
 - бумага копировальная - 5 лист.;
 - скотч «Биологическая опасность» - 1 шт.;
 - оградительная лента «Биологическая опасность» - 1 шт.;
 - наклейки на банки «Биологическая опасность» - 10 шт.;
 - инструкция по забору материала - 1 шт.;
 - направление на исследование (бланки) - 15 шт.;
 - сумка специальная для укладки, производства ООО «ФЛАКС» - 3 шт.;
 - комбинезон защитный ограниченного срока пользования с полимерным покрытием, производства "ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД", Китай - 1 шт.;
 - маска -респиратор, производства ЗАО "СЕВЗАППРОМЭНЕРГО" - 1 шт.;
 - перчатки хирургические латексные нестерильные, производства ОАО «Армавирский завод резиновых изделий» - 10 пар;
 - сапоги, производства Торгово-производственное предприятие «Треугольник» - 1 пара;
 - очки защитные закрытые ЗНГ1 «РОСОМЗ», производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» - 1 шт.;
 - пакет "Вихрь" («Вирл-Пэк») объемом 500 мл, стерильный, производства "ДЕЛЬТАЛАБ С.Л.У.", Испания - 10 шт.;
- Укладка противоэпидемическая медицинская универсальная УК-5М:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



31 мая 2012 года

003684

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 5

№ ФСР 2012/13489

- пробирка (ПП) (4 мл) для забора крови и получения сыворотки, производства "МЕУС с.р.л.", Италия - 10 шт.;
- пробирка (ПП) (4 мл) для забора крови с ЭДТА или цитратом натрия (для ПЦР-диагностики), производства "МЕУС с.р.л.", Италия - 10 шт.;
- перья-скарификаторы для взятия крови (стерильные), производства ЗАО «Медикон ЛТД» - 10 шт.;
- салфетка прединъекционная дезинфицирующая, производства ООО "Фирма"ВИПС-МЕД" - 10 шт.;
- жгут кровоостанавливающий, производства ОАО "Елатомский приборный завод" - 1 шт.;
- бинт медицинский марлевый стерильный, производства ООО "Грант Атлантик М" - 1 шт.;
- салфетка марлевая медицинская стерильная, производства ООО "ПКФ ВераМед" - 1 упаковка;
- лейкопластырь, производства ОАО «ВЕРОФАРМ» - 1 шт.;
- шприц с иглой (до 20 мл) медицинский одноразового применения, стерильный, производства ЗАО «Стерин» - 10 шт.;
- тампон (зонд-тампон) хлопковый на деревянной палочке размер 150x2,5 мм, стерильный, производства НУОВА АПТАКА С.Р.Л. Италия - 10 шт.;
- тампон (зонд-тампон) хлопковый в полиэтиленовой пробирке размер 150x22 мм, стерильный, производства НУОВА АПТАКА С.Р.Л., Италия - 10 шт.;
- пинцет (150 мм) одноразового применения, стерильный, производства ООО "Полимерные изделия" - 10 шт.;
- шпатель деревянный одноразового применения, стерильный, производства ООО "Лейко" - 10 шт.;
- катетер урологический женский для одноразового использования, стерильный, производства Фирмы «Unomedical a/s» Дания - 5 шт.;
- катетер урологический мужской для одноразового использования, стерильный, производства Фирмы «Unomedical a/s» Дания - 5 шт.;
- вата медицинская, производства ЗАО «Гигровата Санкт-петербург» - 1 уп.;
- контейнер (100 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой, стерильный, производства F.I. Medical s.r.l., Италия, - 10 шт.;
- контейнер (60 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой с лопаткой, стерильный, производства F.I. Medical s.r.l., Италия, - 10 шт.;
- контейнер (60 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой для сбора

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

31 мая 2012 года

003685



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2012/13489

Лист 6

- мокроты, стерильный, производства F.I. Medical s.r.l., Италия, - 10 шт.;
- микропробирка (ПП) 1,5 мл с крышкой одноразового применения, производства F.I. Medical s.r.l., Италия, - 10 шт.;
- криопробирка стерильная 2,0 мл, производства F.I. Medical s.r.l., Италия - 10 шт.;
- пакет для стерилизации самозапечатывающийся 14x29 см, производства "СОДЖЕВА С.р.л.", Италия - 10 шт.;
- пакет для автоклавирования на 3 л (Крафт-пакеты 340*380 мм), производства ООО "ГЕКОМЕД ПЛЮС" - 10 шт.;
- медицинские ватные шарики нестерильные, производства ЗАО «Гигровата Санкт-петербург» - 1 уп.;
- контейнер для сброса отходов и острого инструментария, производства НУОВА АРТАСА С.Р.Л., Италия, - 1 шт.;
- бутылка цилиндрическая с завинчивающейся крышкой, неградуированная, 100 мл (для спирта), производства "ШАНЬДУН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГЛАС КО., ЛТД" Китай - 2 шт.;
- пинцет анатомический 250 мм, производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод" - 1 шт.;
- пинцет хирургический 150 мм, производства SURGICON (Pvt.) Ltd. , Пакистан - 1 шт.;
- скальпель хирургический острый 150 мм, производства SURGICON (Pvt.) Ltd. , Пакистан - 1 шт.;
- ножницы прямые с 2-острыми концами 140 мм, производства SURGICON (Pvt.) Ltd. , Пакистан - 1 шт.;
- автоматическая пипетка до 200 мкл, производства ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" - 1 шт.;
- автоматическая пипетка до 5000 мкл, производства ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" - 1 шт.;
- наконечник для микродозатора до 200 мк, производства ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" - 96 шт.;
- наконечник для микродозатора до 5000 мкл, производства ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" - 10 шт.;
- штатив- бокс для криопробирок с прозрачной крышкой, производства F.I. Medical s.r.l., Италия - 1 шт.;
- штатив - бокс для пробирок на 1,5 мл с прозрачной крышкой, производства F.I. Medical s.r.l., Италия - 1 шт.;
- стекло предметное, производства "ДЕБИТАЛАБ С.Л.У.", Испания - 10 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



31 мая 2012 года

003686

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 7

№ ФСР 2012/13489

- стекло покровное, производства ДЕЛЬТАЛАБ С.Л.У.", Испания - 1 уп.;
- спиртовка, производства ООО «Минимед» - 1 шт.;
- клеенка медицинская подкладная, производства ЗАО «Ярославль-резинотехника» - 1 шт.;
- комбинезон защитный ограниченного срока пользования из воздухонепроницаемого материала, производства "ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД" Китай - 1 шт.;
- маска-респиратор, производства ЗАО "СЕВЗАППРОМЭНЕРГО" - 1 шт.;
- перчатки хирургические латексные нестерильные, производства ОАО «Армавирский завод резиновых изделий» - 10 пар;
- бахилы хирургические "Стандарт", производства ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА" - 10 пар;
- очки защитные закрытые ЗНГ1 «РОСОМЗ», производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» - 1 шт.;
- контейнер КДС-1- 1 л, производства ЗАО «Кронт-Мед» - 1 шт.;
- ручка шариковая - 1 шт.;
- простой карандаш - 1 шт.;
- маркер перманентный - 1 шт.;
- ножницы - 1 шт.;
- клей ПВА-М - 1 шт.;
- скрепка канцелярская - 1 уп.;
- скотч - 1 шт.;
- папка с зажимом - 1 шт.;
- бумага листовая А4 - 20 лист.;
- бумага копировальная - 5 лист.;
- бумага фильтровальная - 10 лист.;
- скотч «Биологическая опасность» - 1 шт.;
- оградительная лента «Биологическая опасность» - 1 шт.;
- наклейки на банки «Биологическая опасность» - 10 шт.;
- инструкция по забору материала - 1 шт.;
- направление на исследование (бланки) - 15 шт.;
- сумка специальная для укладки, производства ООО «ФЛАКС» - 2 шт.;
- пакет "Вихрь" («Вирл-Пэк») объемом 500 мл, стерильный, производства "ДЕЛЬТАЛАБ С.Л.У.", Испания - 10 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



31 мая 2012 года

003687