



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 29 сентября 2009 года № ФСР 2009/05714

На медицинское изделие

**Комплект белья и одежды хирургический, из нетканых материалов,  
одноразовый, стерильный по ТУ 9398-001-99357305-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ВИКАМЕД"  
(ООО "ВИКАМЕД"), Россия, 153022, г. Иваново, ул. Ташкентская, д. 60**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ВИКАМЕД"  
(ООО "ВИКАМЕД"), Россия, 153022, г. Иваново, ул. Ташкентская, д. 60**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ВИКАМЕД", Россия, 153022, г. Иваново, ул. Ташкентская, д. 60**

Номер регистрационного досье № 38413 от 06.08.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9814

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2009 года № 7614-Пр/09  
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15041 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0028645**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2009 года № ФСР 2009/05714

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект белья и одежды хирургический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный по ТУ 9398-001-99357305-2009 в составе:**

1. Халат хирургический - 1 шт.
  - "Стандарт" или
  - "Евростандарт" или
  - "Противоэпидемиологический" или
  - "Комбинированный";
2. Халат процедурный - 1 шт.;
3. Халат-накидка для посетителей - 1 шт.;
4. Куртка хирургическая - 1 шт.
  - "Стандарт" или
  - "Евростандарт";
5. Брюки хирургические - 1 шт.
  - "Стандарт" или
  - "Евростандарт";
6. Салфетка-накидка для пациента для процедур - 1 шт.;
7. Фартук хирургический - 1 шт.;
8. Нарукавники хирургические - 1 пара;
9. Бахилы хирургические - 1 пара
  - "Стандарт" (с двойной подошвой или без нее) или
  - "Легинсы";
10. Шапочка хирургическая - 1 шт.
  - "Берет - Буфф" или
  - "Берет - Шарлотта" или
  - "Колпак - Стандарт" или
  - "Колпак - Евростандарт" или
  - "Полупилотка" или
  - "Шлем - Стандарт" или
  - "Шлем - Противоэпидемиологический" или
  - "Косынка" или
  - "Кепи";
11. Маска хирургическая "Евростандарт" (двухслойная или трехслойная) - 1 шт.;

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15041 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0031790

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2009 года № ФСР 2009/05714

Лист 2

12. Простыня хирургическая - 1 шт.  
- "Стандарт" или  
- "Для операций на глазах (наглазник)" или  
- "Для ангиографии" или  
- "Для ограничения операционного поля" или  
- "С карманом" или  
- "С отверстием";
13. Пеленка хирургическая - 1 шт.  
- "Стандарт" или  
- "С отверстием";
14. Салфетка хирургическая - 1 шт.  
- "Стандарт" или  
- "С треугольным отверстием";
15. Салфетка хирургическая впитывающая - 1 шт.;
16. Пододеяльник - 1 шт.;
17. Наволочка - 1 шт.;
18. Наматрасник - 1 шт.  
- "Стандарт" или  
- "Двусторонний";
19. Чехол на кушетку - 1 шт.;
20. Подстилка впитывающая - 1 шт.;
21. Простыня с бумажным покрытием - 1 шт.  
- "Двухслойная" или  
- "Трехслойная";
22. Рубашка хирургическая для больного - 1 шт.;
23. Брюки хирургические для больного - 1 шт.;
24. Брюки хирургические для больного проктологические (для колоноскопии) - 1 шт.;
25. Чехол комбинированный на инструментальный стол - 1 шт.;
26. Чехол на шнуры - 1 шт.;
27. Мешок патологоанатомический - 1 шт.;
28. Карман-приемник - 1 шт.

*Z*

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15041 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0031791