



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2019/9039

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой "Юнисет" по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские изделия"

(ООО "Медицинские изделия"), Россия,

420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские изделия"

(ООО "Медицинские изделия"), Россия,

420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55341/23037 от 27.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2023 года № 2084
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0070506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2019/9039

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой "Юнисет" по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018,
в составе:

1. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско по ТУ 9434-001-98349125-2016, в вариантах исполнения: тип А1, тип А2, тип А4, тип В1, тип В2, тип В3, тип D1, тип D2, тип G, тип E1, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/6883 - 1 шт.
2. Перчатки - 1 пара, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Перчатки из пленки полимерной, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269.
 - 2.2. Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, производства «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия, РУ № ФСЗ 2009/05130.
 - 2.3. Перчатки нитриловые медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6102.
 - 2.4. Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6104.
 - 2.5. Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105.
 - 2.6. Перчатки медицинские диагностические одноразовые, производства АО "АЗРИ", Россия, РУ № ФСР 2010/08547.
3. Зонд тип А1 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Зонд тип А4 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Зонд тип В1 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Зонд тип В2 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Зонд тип D1 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства

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



Д.Ю. Павлюков

0117539

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2019/9039

Лист 2

- ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
9. Зонд тип D2 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
10. Зонд тип D3 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
11. Зонд тип D4 цитощетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
12. Зонд тип E1 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
13. Зонд тип E2 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
14. Зонд тип E3 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
15. Зонд тип F1 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
16. Зонд тип F2 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
17. Зонд тип F3 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
18. Зонд тип F5 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
19. Зонд тип В1-1-Е5-1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
20. Зонд тип D1-E1-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117540

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2019/9039

Лист 3

21. Зонд тип D1-E3-1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
22. Зонд тип D1-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Зонд тип D1-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Зонд тип D1-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Зонд тип D2-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Зонд тип D2-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
27. Зонд тип D2-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Зонд тип D3-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
29. Зонд тип D3-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
30. Зонд тип D3-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
31. Зонд тип D4-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Зонд тип D4-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
33. Зонд тип D4-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
34. Зонд тип D1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117541

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2019/9039

Лист 4

- (при необходимости).
35. Зонд тип D2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
36. Зонд тип D3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
37. Зонд тип D4-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
38. Зонд тип F1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
39. Зонд тип F2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
40. Зонд тип F3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
41. Салфетка, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09345 - 1 шт. (при необходимости).
42. Пеленки впитывающие, одноразовые «Clione» для взрослых и детей по ТУ 9398-002-27823327-2013, производства ООО "КЛЕОН", Россия, РУ № РЗН 2014/1714 - 1 шт. (при необходимости).
43. Пеленки медицинские одноразовые по ТУ 13.95.10-020-74582615-2017 производства ООО «Завод Эластик», Россия, РУ № РЗН 2018/6949 - 1 шт. (при необходимости).
44. Стекло предметное, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10371 - не более 10 шт. (при необходимости).
45. Стекло предметное СП-7102 с необработанными краями по ТУ 9464-012-52876859-2014, производства ООО "МиниЛаб", Россия, РУ № РЗН 2015/2981 - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Транспортный контейнер для микропрепаратов, производства ДЕЛЬТАЛАБ С.Л., Испания, РУ № ФСЗ 2009/05515 - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Пенал для предметных стекол, производства "Лп Италиана С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07661 - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016 артикул ГСТ23Г или ГСТ28Г или ГОПТ30Г или ГОПТ35Г или ГОПТ40Г или ГПР45Г или ГПР50Г или ГОПР60Г или ГОПР80Г, производства ООО "Парамеджум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 - не более 2 пар (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117542

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2019/9039

Лист 5

49. Бахилы по ТУ 9398-002-96750898-2015, производства ООО «НПК «САНИТАС», Россия.
РУ № РЗН 2016/4809 - не более 2 пар (при необходимости), в вариантах исполнения:
49.1. Низкие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см)
49.2. Высокие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 40,0 см; 50,0 см).
49.3. Низкие полиэтиленовые (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см).
49.4. Низкие 2-х слойные (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см).
50. Бахилы по ТУ 9398-020-18603495-2009 в вариантах исполнения низкие или высокие, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия.
РУ № ФСР 2009/06234 - не более 2 пар (при необходимости).
51. Бахилы по ТУ 9398-007-38957094-2012 в вариантах исполнения хирургические (высокие или низкие) или бахилы на ступню (носки), производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия.
РУ № РЗН 2013/823 - не более 2 пар (при необходимости).
52. Шапочка «Берет» по ТУ 9398-020-18603495-2009, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).
53. Шапочка (берет) по ТУ 9398-007-38957094-2012, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости).
54. Шапочка «Шарлотта» по ТУ 9398-003-96750898-2015, производства ООО «НПК» САНИТАС» Россия, РУ № РЗН 2016/4829 - не более 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
54.1. Плотность 17 г/м², с двойной резинкой.
54.2. Плотность 20 г/м², с двойной резинкой.
54.3. Плотность 25 г/м², с двойной резинкой.
55. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - 1 шт. (при необходимости).
56. Маски медицинские трехслойные одноразовые по ТУ 9398-003-01054535-2016 в вариантах исполнения МБ175Б или МС175Б или МС175С, производства ООО «КЛЕВЕР-ПРО», Россия, РУ № РЗН 2017/5736 - 1 шт. (при необходимости).
57. Маска хирургическая по ТУ 9398-007-38957094-2012, в вариантах исполнения: на завязках или на резинках, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости).
58. Контейнеры для биопроб полимерные по ТУ 9398-070-44942795-2013, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, РУ № РЗН 2014/1706 - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
58.1. Контейнер для биопроб 30 мл полимерный.
58.2. Контейнер для биопроб 30 мл со шпателем полимерный.
58.3. Контейнер для биопроб 60 мл полимерный.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2019/9039

Лист 6

- 58.4. Контейнер для биопроб 60 мл со шпателем полимерный.
58.5. Контейнер для биопроб 100 мл полимерный.
58.6. Контейнер для биопроб 100 мл со шпателем полимерный.
58.7. Контейнер для биопроб 120 мл полимерный.
58.8. Контейнер для биопроб 120 мл со шпателем полимерный.
59. Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010, производства ЗАО "Перинт", Россия, РУ № ФСР 2010/07338 - 1 шт. (при необходимости).
60. Вкладыш-направление - 1 шт. (при необходимости).
Место производства:
1. ООО "Медицинские изделия", Россия, 140500, Московская обл., г. Луховицы, пр-д Строителей, влд. 7, стр. 3.
2. ООО "Медицинские изделия", Россия, 420004, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Горьковское шоссе, д. 53Г.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117544