



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2016 года № РЗН 2016/3878

На медицинское изделие

Материал упаковочный для медицинской паровой, газовой, радиационной, воздушной стерилизации и стерилизации с применением паров перекиси водорода по ТУ 9398-001-13973017-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Меридиан" (ООО "Меридиан"), Россия, 420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Техническая, д. 23а, оф. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Меридиан" (ООО "Меридиан"), Россия, 420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Техническая, д. 23а, оф. 3

Место производства медицинского изделия

420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Техническая, д. 23а, оф. 3

Номер регистрационного досье № РД-10357/7823 от 20.02.2016

Вид медицинского изделия 185910

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2016 года № 2522
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0018241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2016 года № РЗН 2016/3878

Лист 1

На медицинское изделие

Материал упаковочный для медицинской паровой, газовой, радиационной, воздушной стерилизации и стерилизации с применением паров перекиси водорода по ТУ 9398-001-13973017-2015:

1. Пакет упаковочный комбинированный для медицинской паровой, газовой стерилизации:
 - 1.1. Пакет комбинированный плоский: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.
 - 1.2. Пакет комбинированный плоский самозапечатывающийся: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.
 - 1.3. Пакет комбинированный со складкой: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм, ширина складки от 15 мм до 200 мм.
 - 1.4. Пакет комбинированный плоский усиленный: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.
 - 1.5. Пакет комбинированный плоский усиленный самозапечатывающийся: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.
 - 1.6. Мультипакет комбинированный: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 1200 мм.
 - 1.7. Пакет комбинированный для дублированных наборов: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 1200 мм.
2. Пакет бумажный для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации:
 - 2.1. Пакет бумажный плоский: длина от 40 мм до 1000 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.
 - 2.2. Пакет бумажный плоский самозапечатывающийся: длина от 40 мм до 1000 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.
 - 2.3. Пакет бумажный плоский термосвариваемый, самозапечатывающийся: длина от 40 мм до 1000 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.
 - 2.4. Пакет бумажный со складкой: длина от 100 мм до 700 мм, ширина от 50 мм до 400 мм, ширина складки от 25 мм до 150 мм.
3. Пакет Тайвек (Tyvek) для медицинской радиационной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода:
 - 3.1. Пакет Тайвек (Tyvek) плоский: длина от 200 мм до 650 мм, ширина от 75 мм до 400 мм.
 - 3.2. Пакет Тайвек (Tyvek) плоский самозапечатывающийся: длина от 200 мм до 650 мм, ширина от 75 мм до 400 мм.
4. Рулон комбинированный для медицинской паровой и газовой стерилизации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0017984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2016 года № РЗН 2016/3878

Лист 2

- 4.1. Рулон комбинированный плоский: длина от 10 м до 200 м, ширина от 30 мм до 600 мм.
- 4.2. Рулон комбинированный со складкой: длина от 10 м до 200 м, ширина от 50 мм до 600 мм, ширина складки от 10 мм до 100 мм.
5. Рулон полиамидный для медицинской воздушной стерилизации: длина от 10 м до 200 м, ширина от 30 мм до 600 мм.
6. Рулон Тайвек (Tyvek) для медицинской радиационной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода:
- 6.1. Рулон Тайвек (Tyvek) плоский: длина от 10 м до 200 м, ширина от 30 мм до 600 мм.
7. Рулон индикаторный для медицинской паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода: ширина от 10 мм до 30 мм, длина от 25 мм до 200 м:
- 7.1. Рулон индикаторный для медицинской паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода.
- 7.2. Лента липкая для паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной стерилизации без индикатора.
8. Бумага для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации:
- 8.1. Крепированная бумага мягкая.
- 8.2. Крепированная бумага стандартная.
- 8.3. Крепированная бумага усиленная.
9. Материал СММС, СМС для медицинской паровой, газовой, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси воорода: длина от 600 мм до 1500 мм, ширина от 600 мм до 1500 мм.
10. Пакет полиамидный для медицинской воздушной стерилизации: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.
11. Бумага влагопоглощающая для лотков.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017985