



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7959

На медицинское изделие

Белье медицинское из нетканых материалов одноразового пользования,
в наборах по ТУ 32.50.50-012-90369559-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НОВИСЕТ"

(ООО "НОВИСЕТ"), Россия,

603037, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НОВИСЕТ"

(ООО "НОВИСЕТ"), Россия,

603037, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2

Место производства медицинского изделия

ООО «НОВИСЕТ», Россия, 603037, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко,
д. 64, пом. П6, офис 2

Номер регистрационного досье № РД-24652/67127 от 20.11.2018

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2018 года № 8890
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041361

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7959

Лист 1

На медицинское изделие

Белье медицинское из нетканых материалов одноразового пользования, в наборах по ТУ 32.50.50-012-90369559-2017, в следующих вариантах исполнения:

I. Набор № 1:

1. Простыня медицинская, варианты исполнения:

- 1.1. Простыня медицинская, размер 4 - 1 шт.
- 1.2. Простыня медицинская, размер 5 - 1 шт.
- 1.3. Простыня медицинская, размер 6 - 1 шт.
- 1.4. Простыня медицинская, размер 7 - 1 шт.
- 1.5. Простыня медицинская, размер 8 - 1 шт.
- 1.6. Простыня медицинская, размер 9 - 1 шт.
- 1.7. Простыня медицинская, размер 10 - 1 шт.
- 1.8. Простыня медицинская, размер 11 - 1 шт.
- 1.9. Простыня медицинская, размер 12 - 1 шт.

2. Простыня впитывающая медицинская, варианты исполнения:

- 2.1. Простыня впитывающая медицинская, размер 4 - 1 шт.
- 2.2. Простыня впитывающая медицинская, размер 5 - 1 шт.
- 2.3. Простыня впитывающая медицинская, размер 6 - 1 шт.
- 2.4. Простыня впитывающая медицинская, размер 7 - 1 шт.
- 2.5. Простыня впитывающая медицинская, размер 8 - 1 шт.
- 2.6. Простыня впитывающая медицинская, размер 9 - 1 шт.
- 2.7. Простыня впитывающая медицинская, размер 10 - 1 шт.
- 2.8. Простыня впитывающая медицинская, размер 11 - 1 шт.
- 2.9. Простыня впитывающая медицинская, размер 12 - 1 шт.

3. Простыня влагонепроницаемая, варианты исполнения:

- 3.1. Простыня влагонепроницаемая, размер 4 - 1 шт.
- 3.2. Простыня влагонепроницаемая, размер 5 - 1 шт.
- 3.3. Простыня влагонепроницаемая, размер 6 - 1 шт.
- 3.4. Простыня влагонепроницаемая, размер 7 - 1 шт.
- 3.5. Простыня влагонепроницаемая, размер 8 - 1 шт.
- 3.6. Простыня влагонепроницаемая, размер 9 - 1 шт.
- 3.7. Простыня влагонепроницаемая, размер 10 - 1 шт.
- 3.8. Простыня влагонепроницаемая, размер 11 - 1 шт.
- 3.9. Простыня влагонепроницаемая, размер 12 - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7959

Лист 2

4. Пеленка медицинская, варианты исполнения:

4.1. Пеленка медицинская, размер 1 - 1 шт.

4.2. Пеленка медицинская, размер 2 - 1 шт.

4.3. Пеленка медицинская, размер 3 - 1 шт.

5. Пеленка впитывающая медицинская, варианты исполнения:

5.1. Пеленка впитывающая медицинская, размер 1 - 1 шт.

5.2. Пеленка впитывающая медицинская, размер 2 - 1 шт.

5.3. Пеленка впитывающая медицинская, размер 3 - 1 шт.

6. Пеленка влагонепроницаемая, варианты исполнения:

6.1. Пеленка влагонепроницаемая, размер 1 - 1 шт.

6.2. Пеленка влагонепроницаемая, размер 2 - 1 шт.

6.3. Пеленка влагонепроницаемая, размер 3 - 1 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор № 2:

1. Простыня медицинская, варианты исполнения:

1.1. Простыня медицинская, размер 4 - 1 шт.

1.2. Простыня медицинская, размер 5 - 1 шт.

1.3. Простыня медицинская, размер 6 - 1 шт.

1.4. Простыня медицинская, размер 7 - 1 шт.

1.5. Простыня медицинская, размер 8 - 1 шт.

1.6. Простыня медицинская, размер 9 - 1 шт.

1.7. Простыня медицинская, размер 10 - 1 шт.

1.8. Простыня медицинская, размер 11 - 1 шт.

1.9. Простыня медицинская, размер 12 - 1 шт.

2. Пеленка, варианты исполнения:

2.1. Пеленка, размер 1 - 1 шт.

2.2. Пеленка, размер 2 - 1 шт.

3. Пеленка медицинская, варианты исполнения:

3.1. Пеленка медицинская, размер 1 - 1 шт.

3.2. Пеленка медицинская, размер 2 - 1 шт.

3.3. Пеленка медицинская, размер 3 - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор № 3:

1. Салфетка, варианты исполнения:

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



М.А. Мурашко

0052220

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7959

Лист 3

- 1.1. Салфетка, размер 1 - 1 шт.
- 1.2. Салфетка, размер 2 - 1 шт.
- 1.3. Салфетка, размер 3 - 1 шт.
- 1.4. Салфетка, размер 4 - 1 шт.
2. Пеленка, варианты исполнения:
 - 2.1. Пеленка, размер 1 - 1 шт.
 - 2.2. Пеленка, размер 2 - 1 шт.
3. Простыня влагонепроницаемая, варианты исполнения:
 - 3.1. Простыня влагонепроницаемая, размер 4 - 1 шт.
 - 3.2. Простыня влагонепроницаемая, размер 5 - 1 шт.
 - 3.3. Простыня влагонепроницаемая, размер 6 - 1 шт.
 - 3.4. Простыня влагонепроницаемая, размер 7 - 1 шт.
 - 3.5. Простыня влагонепроницаемая, размер 8 - 1 шт.
4. Пеленка влагонепроницаемая, варианты исполнения:
 - 4.1 Пеленка влагонепроницаемая, размер 1 - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. Набор №4:
 1. Простыня медицинская, варианты исполнения:
 - 1.1. Простыня медицинская, размер 9 - 1 шт.
 - 1.2. Простыня медицинская, размер 10 - 1 шт.
 - 1.3. Простыня медицинская, размер 11 - 1 шт.
 - 1.4. Простыня медицинская, размер 12 - 1 шт.
 2. Наволочка, варианты исполнения:
 - 2.1. Наволочка, размер 1 - 1 шт.
 - 2.2. Наволочка, размер 2 - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- V. Набор № 5:
 1. Простыня медицинская, варианты исполнения:
 - 1.1. Простыня медицинская, размер 9 - 1 шт.
 - 1.2. Простыня медицинская, размер 10 - 1 шт.
 - 1.3. Простыня медицинская, размер 11 - 1 шт.
 - 1.4. Простыня медицинская, размер 12 - 1 шт.
 2. Пододеяльник, варианты исполнения:
 - 2.1. Пододеяльник, размер 1 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0052221

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7959

Лист 4

- 2.2. Пододеяльник, размер 2 - 1 шт.
- 3. Наволочка, варианты исполнения:
 - 3.1. Наволочка, размер 1 - 1 шт.
 - 3.2. Наволочка, размер 2 - 1 шт.
- 4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Набор № 6:

- 1. Наматрасник на трехсекционный матрац, варианты исполнения:
 - 1.1. Наматрасник на трехсекционный матрац, размер 1 - 1 шт.
 - 1.2. Наматрасник на трехсекционный матрац, размер 2 - 1 шт.
 - 1.3. Наматрасник на трехсекционный матрац, размер 3 - 1 шт.
 - 1.4. Наматрасник на трехсекционный матрац, размер 4 - 1 шт.
- 2. Простыни в рулоне, варианты исполнения:
 - 2.1. Простыни в рулоне, размер 1 - 100 шт./1 рулон.
 - 2.2. Простыни в рулоне, размер 2 - 200 шт./1 рулон.
 - 2.3. Простыни в рулоне, размер 3 - 100 шт./1 рулон.
 - 2.4. Простыни в рулоне, размер 4 - 200 шт./1 рулон.
 - 2.5. Простыни в рулоне, размер 5 - 1 рулон.
 - 2.6. Простыни в рулоне, размер 6 - 1 рулон.
- 3. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Набор № 7:

- 1. Наматрасник, варианты исполнения:
 - 1.1. Наматрасник, размер 1 - 1 шт.
 - 1.2. Наматрасник, размер 2 - 1 шт.
 - 1.3. Наматрасник, размер 3 - 1 шт.
 - 1.4. Наматрасник, размер 4 - 1 шт.
- 2. Простыни в рулоне, варианты исполнения:
 - 2.1. Простыни в рулоне, размер 1 - 100 шт./1 рулон.
 - 2.2. Простыни в рулоне, размер 2 - 200 шт./1 рулон.
 - 2.3. Простыни в рулоне, размер 3 - 100 шт./1 рулон.
 - 2.4. Простыни в рулоне, размер 4 - 200 шт./1 рулон.
 - 2.5. Простыни в рулоне, размер 5 - 1 рулон.
 - 2.6. Простыни в рулоне, размер 6 - 1 рулон.
- 3. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Набор № 8:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0052222

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7959

Лист 5

1. Салфетка, варианты исполнения:
 - 1.1. Салфетка, размер 1 - 1 шт.
 - 1.2. Салфетка, размер 2 - 1 шт.
 - 1.3. Салфетка, размер 3 - 1 шт.
 - 1.4. Салфетка, размер 4 - 1 шт.
2. Пеленка, варианты исполнения:
 - 2.1. Пеленка, размер 1 - 1 шт.
 - 2.2. Пеленка, размер 2 - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко