



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2025 года № ФСР 2012/13821

На медицинское изделие

**Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-69519394-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Инмедиз"**  
**(ООО "Инмедиз"), Россия,**

**606107, Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Павлово, ул. 9-я Северная, д. 16**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Инмедиз"**  
**(ООО "Инмедиз"), Россия,**

**606107, Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Павлово, ул. 9-я Северная, д. 16**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Инмедиз", Россия, 606107, Нижегородская обл., Павловский  
муниципальный район, г. Павлово, ул 9-я Северная, д. 16, помещ. 1, 2**

Номер регистрационного досье № РД-69384/15093 от 14.05.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2025 года № 3313  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0082671

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2025 года

№ ФСР 2012/13821

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-69519394-2011, следующих исполнений:**

I. Комплект одежды хирургический из нетканых материалов одноразовый, стерильный в составе:

1. Халат хирургический «Евро» (с усиленной защитной зоной или без нее) длина 120-140, 1шт.
2. Рубашка хирургическая длина 100-120, 1 шт.
3. Брюки хирургические, длина 100-120, 1шт.
4. Фартук хирургический, длина 150, 1шт.
5. Нарукавники хирургические, длина 35-70, 1шт.
6. Бахилы высокие/низкие, высота 12-120, 1 пара.
7. Шапочка «Шарлота», 1шт.

II. Комплект белья хирургический из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня хирургическая, длина 70-320, ширина 70-160, 1шт.
2. Простыня впитывающая, длина 70-320, ширина 70-160, 1шт.
3. Пеленка впитывающая, длина 60-90 ширина 40-60, 1шт.
4. Салфетка хирургическая, длина 40-80 ширина 40-140, 1шт.

III. Комплект акушерский из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня хирургическая, длина 200-330, ширина 140-180, 1шт.
2. Простыня впитывающая, длина 70-320, ширина 70-160, 1шт.
3. Пеленка впитывающая, длина 60-90, ширина 40-60, 1шт.
4. Салфетка хирургическая, длина 40-80, ширина 40-140, 1шт.
5. Простыня для Кесарева сечения, длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
6. Рубашка для роженицы, длина 100, 1шт.
7. Бахилы высокие, высота 60-120, 1шт.
8. Шапочка «Шарлота», 1шт.

9. Халат-накидка для пациента, длина 60-100, 1шт.

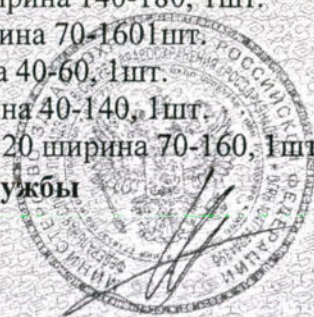
IV. Комплект акушерский (одежда для роженицы) из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Простыня хирургическая, длина 200-330 ширина 140-180, 1шт.
2. Простыня впитывающая, длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
3. Пеленка впитывающая, длина 60-90 ширина 40-60, 1шт.
4. Салфетка хирургическая, длина 40-80 ширина 40-140, 1шт.
5. Простыня для Кесарева сечения, длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0161325



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2025 года

№ ФСР 2012/13821

Лист 2

6. Рубашка для роженицы, длина 100, 1шт.
7. Бахилы высокие, высота 60-120, 1шт.
8. Шапочка «Шарлота», высота 60-120, 1шт.
9. Халат-накидка для пациента, длина 60-100, 1шт.
- V. Комплект акушерский (одежда для роженицы) из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
  1. Рубашка для роженицы, длина 100, 1шт.
  2. Бахилы высокие, высота 60-120, 1шт.
  3. Шапочка «Шарлота», 1шт.
  4. Халат-накидка для пациента, длина 60-100, 1шт.
- VI. Комплект белья для офтальмологических операций из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:
  1. Простыня хирургическая, длина 200-330 ширина 140-180, 1шт.
  2. Простыня для офтальмологии, длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
  3. Простыня впитывающая, длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
  4. Пеленка впитывающая, длина 60-90 ширина 40-60, 1шт.
  5. Салфетка хирургическая, длина 40-80 ширина 40-140, 1шт.
- VII. Комплект для проктологических операций из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:
  1. Бахилы высокие/низкие, высота 12-120, 1 пара.
  2. Шапочка «Шарлота», 1 шт.
  3. Трусы для процедур (с разрезом), длина 40-50, 1шт.
  4. Рубашка хирургическая, длина 80, 1шт.
  5. Халат-накидка для пациента, длина 80, 1шт.
  6. Простыня хирургическая, длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
  7. Простыня впитывающая, длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
  8. Пеленка впитывающая, длина 60-90 ширина 40-60, 1шт.
  9. Салфетка хирургическая, длина 40-80 ширина 40-140, 1шт.
- VIII. Комплект для проктологических операций (одежда для пациента) из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
  1. Бахилы высокие/низкие, высота 12-120, 1 пара.
  2. Шапочка «Шарлота», 1шт.
  3. Трусы для процедур (с разрезом), длина 40-50, 1шт.
  4. Рубашка хирургическая, длина 80, 1шт.
  5. Халат-накидка для пациента, длина 60-100, 1шт.
- IX. Комплект для стоматологических процедур из нетканых материалов одноразовый

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

**Д.Ю. Павлюков**

0161326



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2025 года

№ ФСР 2012/13821

Лист 3

стерильный и нестерильный в составе:

1. Халат хирургический «Евро» (с усиленной защитной зоной или без нее), длина 120-140, 1шт.
2. Рубашка хирургическая, длина 80,1шт.
3. Брюки хирургические, длина 100-120, 1шт.
4. Нарукавники хирургические, длина 35-70, 1 пара.
5. Бахилы высокие/низкие, высота 12-120, 1 пара.
6. Шапочка «Шарлота», 1 шт.
7. Фартук хирургический, длина 150, 1шт.
8. Халат-накидка для пациента, длина 60-100, 1шт.
9. Простыня хирургическая, длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
10. Простыня впитывающая, длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
11. Пеленка впитывающая, длина 60-90 ширина 40-60, 1шт.
12. Салфетка хирургическая, длина 40-80 ширина 40-140, 1шт.
13. Рулон, ширина 70,1 рулон.

X. Комплект белья для процедурных и перевязочных кабинетов из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Простыня хирургическая, длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
2. Простыня впитывающая, длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.
3. Пеленка впитывающая, длина 60-90 ширина 40-60,1шт.
4. Салфетка хирургическая, длина 40-80 ширина 40-140, 1шт.
5. Рулон, ширина 70, 1 рулон.

XI. Комплект одежды для посетителя из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Халат для посетителей, длина 100-140, 1шт.
2. Бахилы высокие/низкие, высота 12-120,1 пара.
3. Шапочка «Шарлота», 1шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0161327