



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года

№ ФСР 2011/11668

На медицинское изделие

Аптечка для оказания первой помощи работникам "ФЭСТ"
по ТУ 9398-129-10973749-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Предприятие "ФЭСТ"
(ООО "Предприятие "ФЭСТ"), Россия,
156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Предприятие "ФЭСТ"
(ООО "Предприятие "ФЭСТ"), Россия,
156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д. 8

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31021/84542 от 27.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2020 года № 3965
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2020 года

№ ФСР 2011/11668

Лист 1

На медицинское изделие

Аптечка для оказания первой помощи работникам "ФЭСТ"
по ТУ 9398-129-10973749-2017:

в следующем составе:

- Жгут кровоостанавливающий производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия или ООО НПФ «МИРАЛ», Россия или ООО «Объединение Альфапластик», Россия - 1 шт.;
- Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 5см производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия или ООО «Медкомпресс+», Россия или АО «КПТФ», Россия или ООО «ХБК Навтекс», Россия - 1 шт.;
- Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 10см производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия или ООО «Медкомпресс+», Россия или АО «КПТФ», Россия или ООО «ХБК Навтекс», Россия - 1 шт.;
- Бинт марлевый медицинский нестерильный 7м x 14см производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия или ООО «Медкомпресс+», Россия или АО «КПТФ», Россия или ООО «ХБК Навтекс», Россия - 1 шт.;
- Бинт марлевый медицинский стерильный 5м x 7см производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия или ООО «Медкомпресс+», Россия или ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия или АО «КПТФ», Россия или ООО «ХБК Навтекс», Россия - 1 шт.;
- Бинт марлевый медицинский стерильный 5м x 10см производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия или ООО «Медкомпресс+», Россия или ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия или АО «КПТФ», Россия или ООО «ХБК Навтекс», Россия - 2 шт.;
- Бинт марлевый медицинский стерильный 7м x 14см производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия или ООО «Медкомпресс+», Россия или ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия или АО «КПТФ», Россия или ООО «ХБК Навтекс», Россия - 2 шт.;
- Пакет перевязочный медицинский индивидуальный стерильный с герметичной оболочкой производства ООО «ИНГАКАМФ», Россия или ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия или ООО ПКФ «Пионер», Россия или ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия - 1 шт.;
- Салфетки марлевые медицинские стерильные, не менее 16 x 14 см № 10 производства ООО «ХБК Навтекс», Россия или АО «КПТФ», Россия или ООО ПКФ «Ахтамар», Россия или ООО «НЬЮФАРМ», Россия - 1 уп.;
- Лейкопластырь бактерицидный, не менее 4 x 10 см производства ООО «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина или «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР или «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР или «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания или АО «ВЕРОФАРМ», Россия или ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Беларусь или "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия - 2 шт.;
- Лейкопластырь бактерицидный, не менее 1,9см x 7,2см производства ООО «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2020 года

№ ФСР 2011/11668

Лист 2

или «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР или «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР или «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания или АО «ВЕРОФАРМ», Россия или ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Беларусь или "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия - 10 шт.;

- Лейкопластырь рулонный, не менее 1см x 250см производства фирмы «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР или «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР или «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания или АО «ВЕРОФАРМ», Россия или «ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.», Китай или "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия - 1 шт.;

- Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» или карманная маска для искусственной вентиляции легких «Рот - маска» производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО» - 1 шт.;

- Ножницы для разрезания повязок по Листеру производства ОАО «МИЗ им. Горького», Россия или «СУРДЖИВЕЛЛ», Пакистан или «Сурджикон ЛТД», Пакистан или «Орто Селект ГмбХ» («Орто Селект, Имплант Технолоджи ГмбХ»), Германия или «Линватек Корпорэйши», США или «Эс-Джи-Эс Экспорт Интернешил», Пакистан - 1 шт.;

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные спиртовые, не менее 12,5 x 11,0 см производства ООО «М.К. Асептика», Россия или Тайчжоу Канлин Хеалс Протекши Продактс Ко., Лтд., Китай или ООО «Фармэль», Россия - 5 шт.;

- Перчатки медицинские нестерильные, смотровые, размер не менее М производства «Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.», Малайзия или «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия или «Теранг Нуса СДН., БХД.», Малайзия или «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия или «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия или «Меркатор Медикал Лтд.», Таиланд или «ТГ МЕДИКАЛ Сдн.Бхд.», Малайзия или «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко.»Лтд., Китай - 2 пары;

- Маска медицинская нестерильная 3-слойная из нетканого материала с резинками или с завязками производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия или «Вухан Лифарма Кемикалз Ко., Лтд.», Китай или ООО «Маска», Россия или «Сяньтао Фуюань Иляо Баозяньпинь Юсянь Гунсы», КНР или ООО «КИТ», Россия или «АС ФОРАНС ЭЭСТИ», Эстонская республика или ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия - 2 шт.;

- Покрывало спасательное изотермическое, не менее 160 x 210 см производства ООО «ШАНС», Россия или ООО «Мирал», Россия или «Лайна-Вёрке ГмбХ», Германия или ЗАО «ВИБА», Россия - 1 шт.

- Английские булавки стальные со спиралью не менее 38 мм - 3 шт.;

- Рекомендации с пиктограммами по использованию изделий медицинского назначения аптечки для оказания первой помощи работникам - 1 шт.;

- Блокнот отрывной для записей формат не менее А7 - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0065969

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2020 года

№ ФСР 2011/11668

Лист 3

- Авторучка - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Предприятие "ФЭСТ", Россия, 156019, г. Кострома, ул. Щербины Петра, д. 23.

2. ООО "Предприятие "ФЭСТ", Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д. 7.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065970