



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/666**

23 мая 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ"
(ООО "НЬЮФАРМ"), Россия, 155800, Ивановская область, г. Кинешма,
ул. Шуйская, д.1

и подтверждает, что медицинское изделие
Комплекты белья и одежды медицинской одноразовой из нетканых
материалов, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-002-71847378-2012
производства

Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ"
(ООО "НЬЮФАРМ"), Россия, 155800, Ивановская область, г. Кинешма,
ул. Шуйская, д.1

место производства: см. приложение
класс потенциального риска 1

ОКП 93 9800

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47438 от 28.12.2012

Приложение: на 10 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 23 мая 2013 года № 2090-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0000804

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/666

1. Комплекты белья и одежды медицинской одноразовой из нетканых материалов, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-002-71847378-2012:

Комплект акушерский, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Рубашка для роженицы, производства ООО «Ньюфарм».
2. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd». Китай.
3. Шапочка «Шарлота» или «Колпак», производства ООО «Ньюфарм»
4. Пеленка впитывающая, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.
5. Маска медицинская, производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н»
6. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».
7. Прокладка впитывающая, производства «ТЗМО С.А.», Польша, или производства ООО «Пелигрин Матен».
8. Простыня с бумажным покрытием, производства ООО «Ньюфарм».
9. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Ньюфарм».
10. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман), производства ООО «Ньюфарм».
11. Фартук хирургический, производства ООО «Ньюфарм».
12. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

Комплект для кесарева сечения, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом (дополнительно может иметь водоотвод, операционную пленку, липкий край и фильтр на кармане, держатель (липучка), производства ООО «Ньюфарм».
2. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».
3. Пеленка впитывающая, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.
4. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd». Китай.
5. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Ньюфарм»

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

23 мая 2013 года

0000730

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 2

№ РЗН 2013/666

6. Шапочка «Колпак», производства ООО «Ньюфарм».
 7. Маска медицинская, производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н».
 8. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».
 9. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».
- Комплект одежды для роженицы, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Рубашка для роженицы, производства ООО «Ньюфарм».
2. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай

3. Шапочка «Шарлота», производства ООО «Ньюфарм».

4. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

Комплект для пациента, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».
2. Пеленка впитывающая, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.
3. Рубашка для пациента, производства ООО «Ньюфарм».

4. Шапочка, производства ООО «Ньюфарм».

5. Халат процедурный, производства ООО «Ньюфарм».

Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».
2. Пеленка впитывающая, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.

3. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Ньюфарм».

4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Ньюфарм».

5. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай.

6. Маска медицинская, производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н».

7. Шапочка «Шарлота», «Колпак», «Берет», производства ООО «Ньюфарм».

8. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

23 мая 2013 года

0000731

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 3

№ РЗН 2013/666

9. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман) , производства ООО «Ньюфарм».

10. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».

11. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.
Комплект белья хирургический для лапароскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с отверстием, липким краем и встроенными покрытиями для ног (дополнительно может иметь впитывающую зону и операционную пленку, липкий край, карман с водоотводом и без) , производства ООО «Ньюфарм».

2. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

3. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Ньюфарм».

4. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».

5. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

6. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.

7. Тампоны круглые, производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ДиалМед», Россия

Комплект белья хирургический для лапаротомии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр, производства ООО «Ньюфарм».

2. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

3. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман) , производства ООО «Ньюфарм».

4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

5. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».

Комплект хирургический для артроскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

2. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Ньюфарм».

3. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».

4. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Ньюфарм».

5. Салфетка хирургическая, производства ООО «Ньюфарм».

6. Пеленка впитывающая, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровага Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.

7. Простыня операционная с эластичным отверстием (дополнительно может иметь сборный карман, водоотвод, фильтр, впитывающую зону) , производства ООО «Ньюфарм»

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

23 мая 2013 года

0000732

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 4

№ РЗН 2013/666

8. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.
 9. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону: сборный карман), производства ООО «Ньюфарм».
 10. Тампоны круглые, производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ДиалМед», Россия.
- Комплект белья для покрытия инструментального стола, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».
 2. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».
 3. Карман – приемник с липким краем (дополнительно может иметь фиксатор), производства ООО «Ньюфарм».
 4. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.
- Комплект хирургический для цистоскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Ньюфарм».
 2. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом (дополнительно может иметь водоотвод, операционную пленку, липкий край и фильтр на кармане, держатель (липучка), производства ООО «Ньюфарм».
 3. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».
 4. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.
- Комплект хирургический для трансуретральной резекции (ТУР), из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:
1. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом (дополнительно может иметь водоотвод, операционную пленку, липкий край и фильтр на кармане, держатель (липучка), производства ООО «Ньюфарм».
 2. Бахилы хирургические «Легинсы», производства ООО «Ньюфарм».
 3. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».
 4. Простыня операционная с отверстием, липким краем и встроенными покрытиями для ног (дополнительно может иметь впитывающую зону и операционную пленку, липкий край, карман с водоотводом и без), производства ООО «Ньюфарм».
 5. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».
 6. Тампоны круглые, производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ДиалМед», Россия.
- Комплект белья постельного, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».
 2. Наволочка, производства ООО «Ньюфарм».
 3. Пододеяльник, производства ООО «Ньюфарм».

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

23 мая 2013 года

0000733

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 5

№ РЗН 2013/666

4. Наматрасник. производства ООО «Ньюфарм».

Комплект хирургический для эндопротезирования тазобедренного сустава, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».
 2. Простыня. производства ООО «Ньюфарм».
 3. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман) , производства ООО «Ньюфарм».
 4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».
 5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.
 6. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Ньюфарм».
 7. Простыня операционная с вырезом и липким краем (дополнительно может иметь перинеальное покрытие и впитывающую зону) , производства ООО «Ньюфарм»
- Комплект одежды для ВИЧ – инфицированных, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Брюки хирургические, производства ООО «Ньюфарм».
2. Куртка хирургическая, производства ООО «Ньюфарм».
3. Шапочка «Шлем» , производства ООО «Ньюфарм».
4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее) , производства ООО «Ньюфарм».
5. Маска медицинская. производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индигов Н».
6. Перчатки. производства ООО «Лейко», Россия, или производства фирмы «ТЖ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, или производства АО «ТЗМО», Польша, или производства «МОТЕКС ХЭЛСКЭА КОРП.», Тайвань.
7. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Ньюфарм».
8. Нарукавники хирургические, производства ООО «Ньюфарм».

Комплект хирургический для гинекологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Пеленка впитывающая, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.
2. Простыня. производства ООО «Ньюфарм».
3. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.
4. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман) , производства ООО «Ньюфарм».
5. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр) , производства ООО «Ньюфарм».
6. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Ньюфарм».

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

23 мая 2013 года

0000734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 6

№ РЗН 2013/666

7. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».

8. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

Комплект хирургический для офтальмологических операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

2. Салфетка хирургическая, производства ООО «Ньюфарм».

3. Маска медицинская, производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н».

4. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Ньюфарм».

5. Шапочка «Берет», производства ООО «Ньюфарм».

6. Простыня операционная с отверстием и-сборным карманом (дополнительно может иметь водоотвод, операционную пленку, липкий край и фильтр на кармане, держатель (липучка), производства ООО «Ньюфарм».

Комплект одежды врача-инфекциониста, защитный, специально для работы с возбудителями 1-2 гр. патогенности в закрытом помещении, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Брюки хирургические, производства ООО «Ньюфарм».

2. Куртка хирургическая, производства ООО «Ньюфарм».

3. Шапочка «Шлем», производства ООО «Ньюфарм».

4. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Ньюфарм».

5. Перчатки, производства ООО «Лейко», Россия, или производства фирмы «ТЖ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, или производства АО «ТЗМО», Польша, или производства «МОТЕКС ХЭЛСКЭА КОРП.», Тайвань.

6. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Ньюфарм».

7. Нарукавники хирургические, производства ООО «Ньюфарм».

8. Фартук хирургический, производства ООО «Ньюфарм».

9. Салфетка-впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

10. Респиратор медицинский или Респиратор ШБ-1 «лепесток-200», производство ОАО «Кимрская-фабрика им. Горького».

Комплект белья нейрохирургического для полушарных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

2. Простыня операционная с вырезом и липким краем (дополнительно может иметь перинеальное покрытие и впитывающую зону), производства ООО «Ньюфарм».

3. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман), производства ООО «Ньюфарм».

4. Карман –приемник с липким краем (дополнительно может иметь фиксатор).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

23 мая 2013 года

0000735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 7

№ РЗН 2013/666

производства ООО «Ньюфарм».

5. Чехол на оборудование (дефибриллятор), производства ООО «Ньюфарм».

6. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

7. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.

Комплект белья нейрохирургического для операции в области позвоночника, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман), производства ООО «Ньюфарм».

2. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом (дополнительно может иметь водоотвод, операционную пленку, липкий край и фильтр на кармане, держатель (липучка), производства ООО «Ньюфарм».

3. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

Комплект белья хирургический для малоинвазивных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО «Ньюфарм».

2. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман), производства ООО «Ньюфарм».

3. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

Комплект белья хирургический для операции на шее, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».

2. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

3. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО «Ньюфарм».

Комплект хирургический для фертилоскопии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Бахилы хирургические «Легинсы», производства ООО «Ньюфарм».

2. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

3. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО «Ньюфарм».

4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

23 мая 2013 года

0000736

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 8

№ РЗН 2013/666

6. Пеленка впитывающая, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.

7. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Ньюфарм».

Комплект белья хирургический для кардиоваскулярных операций, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».

2. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

3. Простыня операционная с отверстием, боковыми карманами и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону и операционную пленку, держатель для шнуров, липкий край), производства ООО «Ньюфарм».

4. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Ньюфарм».

5. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.

6. Простыня операционная с вырезом и липким краем (дополнительно может иметь перинеальное покрытие и впитывающую зону), производства ООО «Ньюфарм».

7. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

8. Простыня операционная с липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман), производства ООО «Ньюфарм».

9. Тампоны круглые, производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ДиалМед», Россия.

Комплект белья хирургический для ангиографии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

2. Простыня операционная с отверстием и липким краем (дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель (липучка) и фильтр), производства ООО «Ньюфарм».

3. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

4. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».

5. Чехол на оборудование (дефибриллятор), производства ООО «Ньюфарм».

6. Чехол на эндоскопическое оборудование, производства ООО «Ньюфарм».

7. Тампоны круглые, производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ДиалМед», Россия.

8. Салфетка хирургическая, производства ООО «Ньюфарм».

Комплект белья хирургический для операции на конечностях, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе:

1. Простыня операционная с эластичным отверстием (дополнительно может иметь сборный карман, водоотвод, фильтр, впитывающую зону), производства ООО «Ньюфарм».

2. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

23 мая 2013 года

0000737

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 9

№ РЗН 2013/666

3. Бахилы хирургические «Легинсы», производства ООО «Ньюфарм».
 4. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.
 5. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».
 6. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».
 7. Салфетка хирургическая, производства ООО «Ньюфарм».
- Комплект для стоматологических процедур, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».
 2. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».
 3. Маска медицинская, производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н».
- Комплект для проктологии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Трусы для процедур (с отверстием или без), производства ООО «Ньюфарм».
 2. Салфетка хирургическая, производства ООО «Ньюфарм».
 3. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».
 4. Пеленка впитывающая, производства ООО «Интертекс», Россия, или производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия, или производства ООО «Пелигрин Матен», Россия.
 5. Шапочка «Шарлотта», производства ООО «Ньюфарм».
 6. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай.
 7. Халат процедурный, производства ООО «Ньюфарм».
 8. Простыня операционная с эластичным отверстием (дополнительно может иметь сборный карман, водоотвод, фильтр, впитывающую зону), производства ООО «Ньюфарм».
 9. Лента с адгезивным слоем, производства ООО «Группа компаний Пальма», Россия.
- Комплект одежды посетителей, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:
1. Халат накидка для посетителей, производства ООО «Ньюфарм».
 2. Шапочка «Шарлотта», производства ООО «Ньюфарм».
 3. Бахилы хирургические высокие (низкие), производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «Пластупаковка», Россия, или производства фирмы «Shaoxing Fuging Health Products Co», Ltd., КНР, или производства фирмы «Zhejiang Medicines & Health Products Import & Export Co., Ltd», Китай.
- Комплект паталогоанатомический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

23 мая 2013 года

0000738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 10

№ РЗН 2013/666

1. Перчатки, производства ООО «Лейко», Россия, или производства фирмы «ТЖ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, или производства АО «ТЗМО», Польша, или производства «МОТЕКС ХЭЛСКЭА КОРП.», Тайвань.
2. Маска медицинская, производства ООО «Ньюфарм», или производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, или производства ООО «Индикон Н».
3. Фартук хирургический, производства ООО «Ньюфарм».
4. Мешок патологоанатомический, производства ООО «Ньюфарм».
5. Нарукавники хирургические, производства ООО «Ньюфарм».
6. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее), производства ООО «Ньюфарм».

Комплект для косметологии, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Брюки для косметологии, производства ООО «Ньюфарм».
2. Простыня, производства ООО «Ньюфарм».
3. Шапочка «Шарлотта», производства ООО «Ньюфарм».
4. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».
5. Чехол для инструментального стола, производства ООО «Ньюфарм».

Комплект одежды защитный, из нетканых материалов, одноразовый стерильный и нестерильный в составе:

1. Комбинезон, производства ООО «Ньюфарм».
2. Шапочка «Шлем», производства ООО «Ньюфарм».
3. Респиратор медицинский или Респиратор ШБ-1 «лепесток-200», производство ОАО «Кимрская фабрика им. Горького».
4. Перчатки, производства ООО «Лейко», Россия, или производства фирмы «ТЖ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, или производства АО «ТЗМО», Польша, или производства «МОТЕКС ХЭЛСКЭА КОРП.», Тайвань.
5. Бахилы хирургические высокие, производства ООО «Ньюфарм».
6. Салфетка впитывающая, производства ООО «Ньюфарм».

II. Место производства: 155800 Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская д. 1

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

23 мая 2013 года

0000739

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20.19578

Срок действия с 27.04.2022 по 26.04.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20, ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений», 141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

ПРОДУКЦИЯ Комплекты белья и одежды медицинской одноразовой из нетканых материалов, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-002-71847378-2012. Серийный выпуск.

код ОК
14.19.32.120

код ТН ВЭД
6210

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444 -20 (Раз.3,4), ГОСТ ISO 10993-1-2021,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ EN 13795-1-2011

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ», Адрес: Россия, 155815, Ивановская обл, г Кинешма, ул Шуйская, д 1, ИНН: 3703015180, ОГРН: 1043700400677, телефон: +7 (493) 312-00-63, электронная почта: info@n-farm.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ», Адрес: Россия, 155815, Ивановская обл, г Кинешма, ул Шуйская, д 1, ИНН: 3703015180, ОГРН: 1043700400677, телефон: +7 (493) 312-00-63, электронная почта: info@n-farm.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №17450-НИИПИ/22 от 26.04.2022
Испытательная лаборатория ООО «НИИ ПИ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ38 от 2021-10-28

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия



Руководитель органа

Эксперт

Г.М. Карапетян
подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

К.Д. Котовская
подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет контролироваться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

