



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № ФСР 2012/13080

На медицинское изделие

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) "АПК Сфера"
по ТУ 21.20.24-001-30880464-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АПК Сфера"

(ООО "АПК Сфера"), Россия,

656064, Алтайский край, г.о. г. Барнаул, г. Барнаул, ул. Целинная, д. 2Г, оф. 203

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АПК Сфера"

(ООО "АПК Сфера"), Россия,

656064, Алтайский край, г.о. г. Барнаул, г. Барнаул, ул. Целинная, д. 2Г, оф. 203

Место производства медицинского изделия

ООО "АПК Сфера", Россия, 656064, Алтайский край, г.о. г. Барнаул, г. Барнаул, ул. Целинная, д. 2Г, оф. 203

Номер регистрационного досье № РД-42246/29443 от 22.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11410

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № ФСР 2012/13080

Лист 1

На медицинское изделие

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) "АПК Сфера" по ТУ 21.20.24-001-30880464-2020:

1. Медицинские изделия:

1.1. Маска медицинская нестерильная одноразовая - 2 шт.:

- маски медицинские из нетканых материалов «СпецМедЗащита» по ТУ 9398-001-64015714-2010, в следующих исполнениях: однослойные, двухслойные, трехслойные, РУ № ФСР 2010/07908, производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия.

Вариант исполнения: Маска медицинская из нетканых материалов трехслойная на резинке.

1.2. Перчатки медицинские нестерильные, размером не менее М - 2 пары:

- перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», РУ № РЗН 2017/5747, производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия.

Вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер М или перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®, РУ № РЗН 2018/7679, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия.

Вариант исполнения: Перчатки латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: натуральный, размер М.

1.3. Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» - 1 шт.:

- устройство для проведения искусственного дыхания - "рот-устройство-рот" УДР (одноразового применения), РУ № ФСР 2010/07434, производства ООО НПФ «МИРАЛ», Россия или устройство для проведения искусственного дыхания "Рот-Устройство-Рот" одноразовое "Виталфарм" по ТУ 32.50.13-047-85535471-2017, РУ № РЗН 2018/6705, производства ЗАО "Виталфарм", Россия.

1.4. Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения - 1 шт.:

- жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией по ТУ 2545-008-26528997-10, РУ № ФСР 2010/07432, производства ООО НПФ «МИРАЛ», Россия.

1.5. Бинт марлевый медицинский размером не менее 5 м x 10 см - 4 шт.:

- бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2008/03226, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский стерильный размером 5 м x 10 см

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

Д.Ю. Павлюков



0093987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № ФСР 2012/13080

Лист 2

или бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93,
РУ № ФСР 2008/03223, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см
или бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, РУ № РЗН 2015/2552,
производства ООО «ХБК Навтекс», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский стерильный размером 5 м x 10 см
или бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, РУ № РЗН 2015/2555,
производства ООО «ХБК Навтекс», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см
или бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93,
РУ № ФСР 2010/08700, производства ООО «ПО «МЕДТЕКС», Россия.

Вариант исполнения:

1. Бинт марлевый медицинский стерильный размером 5 м x 10 см.
2. Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см.
- 1.6. Бинт марлевый медицинский размером не менее 7 м x 14 см - 3 шт.

- бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2008/03226,
производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский стерильный размером 7 м x 14 см
или бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93,
РУ № ФСР 2008/03223, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7 м x 14 см
или бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, РУ № РЗН 2015/2552,
производства ООО «ХБК Навтекс», Россия.

Вариант исполнения:

- бинт марлевый медицинский стерильный размером 7 м x 14 см
или бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, РУ № РЗН 2015/2555,
производства ООО «ХБК Навтекс», Россия.

Вариант исполнения:

- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7 м x 14 см
или бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93,
РУ № ФСР 2010/08700, производства ООО «ПО «МЕДТЕКС», Россия.

Вариант исполнения:

1. Бинт марлевый медицинский стерильный размером 7 м x 14 см
2. Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7 м x 14 см
- 1.7. Салфетки марлевые медицинские стерильные размером не менее 16x14 см №10-2 уп.:

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

Д.Ю. Павлюков



0093984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № ФСР 2012/13080

Лист 3

- салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93,
РУ № ФСР 2008/03225, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия.

Вариант исполнения:

- салфетки марлевые медицинские стерильные размером 16x14 см №10
или салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93,
РУ № ФСР 2011/11141, производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия

Вариант исполнения:

- салфетки марлевые медицинские стерильные размером 16x14см №10
или салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93, РУ № РЗН
2015/2553, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия.

Вариант исполнения:

- салфетки марлевые медицинские стерильные размером 16x14см № 10
или салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014,
РУ № РЗН 2015/2554, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия.

Вариант исполнения: Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом
(сложенном) виде, в 2 слоя, размером 16x14см № 10.

1.8. Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2x500 см - 1 шт.:

- лейкопластырь медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007,
РУ № ФСР 2007/01017, производства ООО «Лейко», Россия.

Вариант исполнения: размер в см 2x500

или лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой,
тканевой основах, РУ № ФСЗ 2008/01959, производства «Фарм Лайн Лимитед»,
Великобритания.

Вариант исполнения:

- лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой, тканевой основах, размер
в см 2x500 или лейкопластырь фиксирующий по ТУ 9393-004-01716953-2017,
РУ № РЗН 2017/6112, производства ООО «Бергус», Россия.

Вариант исполнения:

- лейкопластырь фиксирующий на тканевой основе белого цвета, размер в см 2x500
или лейкопластырь медицинский фиксирующий, РУ № ФСЗ 2011/09593, производства
«Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», КНР.

Вариант исполнения: размер в см 2x500.

2. Прочие средства.

2.1. Ножницы - 1 шт.:

- инструменты медицинские, РУ № РЗН 2016/4524, производства Элжайл Индастриз,

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

Д.Ю. Павлюков



0093985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № ФСР 2012/13080

Лист 4

Пакистан.

Вариант исполнения: Ножницы медицинские.

2.2. Инструкция по оказанию первой помощи с применением аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной) - 1 шт.

2.3. Футляр - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093986