



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**№ ФСР 2010/09345**

от 01 декабря 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, 143405, Московская область,  
Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д.3**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Комплект белья одноразового из нетканого материала для ограничения  
операционного поля "ГЕКСА" по ТУ 9398-001-18603495-2010  
в составе (см. приложение на 1 листе):**

производства

**ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, 143405, Московская область,  
Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д.3**

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9814

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД № 67359 от 03.11.2010**

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2010 года № 10747-Пр/10  
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

**Е.А. Тельнова**




011321

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**№ ФСР 2010/09345**

**Лист 1**

- простыня на операционный стол - 1 шт.;
- простыня на операционный стол с липким краем - 1 шт.;
- простыня для абдоминальных и гинекологических операций - 1 шт.;
- простыня для операций абдоминально-промежностной области - 1 шт.;
- простыня для ангиографических операций - 1 шт.;
- простыня для артроскопических операций - 1 шт.;
- простыня для кесарева сечения - 1 шт.;
- простыня для кардио-васкулярных операций с перинеальным покрытием - 1 шт.;
- простыня для кардио-васкулярных операций с отверстием - 1 шт.;
- простыня для кардио-васкулярных операций с карманом - 1 шт.;
- простыня для операций с круглым отверстием - 1 шт.;
- простыня для операций с П-образным вырезом - 1 шт.;
- простыня для лапароскопических операций - 1 шт.;
- простыня для лапаротомических операций - 1 шт.;
- простыня для нейрохирургических операций - 1 шт.;
- простыня для операций на бедре - 1 шт.;
- простыня для операций на конечностях - 1 шт.;
- простыня для операций в травматологии и ортопедии - 1 шт.;
- простыня для офтальмологических операций - 1 шт.;
- простыня для трансвагинальных вмешательств - 1 шт.;
- простыня для урологических операций с мешком для сбора жидкостей - 1 шт.;
- простыня для урологических операций с собирательным фильтром - 1 шт.;
- простыня для урологических операций с фильтром "решето" - 1 шт.;
- карман-приёмник с липким краем - 1 шт.;
- салфетка - 1 шт.;
- держатель для трубок - 1 шт.;
- мешок для ног (с лентой клеящейся) - 1 пара;
- бахилы низкие для ног - 1 пара;
- чехол на инструментальный стол - 1 шт.;
- чехол для шнура и трубок - 1 шт.;
- чехол для аппаратуры - 1 шт.;
- чехол патологоанатомический - 1 шт.

  
**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**



**Е.А. Тельнова**

**01 декабря 2010 года**

**001479**

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

№ ФС 01011266/2549-05

от 15 декабря 2005 года

Действительно до 15 декабря 2010 года

**ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**Код ОКП 93 9814**

Комплект белья одноразового из нетканого материала для  
ограничения операционного поля «ГЕКСА»

**НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ    ТУ 9398-001-18603495-2005**

**ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ООО «Гекса-нетканые материалы», д.Гольево,  
Красногорский р-н, Московская обл., ОКПО 18603495

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР  
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством  
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности  
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

**ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
БУНИН А.Ф.**

**Р.У.Хабриев**

