



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

На медицинское изделие

Наборы гинекологические "Юнона" (ТУ РБ 300046934.010-2002)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Медицинское предприятие Сатурн" (ЗАО "Медицинское предприятие Сатурн"), Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д. 13, комн. 413

Производитель

Закрытое акционерное общество "Медицинское предприятие Сатурн" (ЗАО "Медицинское предприятие Сатурн"), Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д. 13, комн. 413

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Медицинское предприятие Сатурн", Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д. 13, комн. 413

Номер регистрационного досье № 12449 от 16.04.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3760

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2012 года № 2769-Пр/12
и приказом от 03 ноября 2016 года № 12203 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0025497

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы гинекологические "Юнона" (ТУ РБ 300046934.010-2002):

1. Набор гинекологический "Юнона" № 0:

- Пеленка подкладная – 1 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

2. Набор гинекологический "Юнона" № 1:

- Пеленка подкладная – 1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

3. Набор гинекологический "Юнона" № 1+:

- Пеленка подкладная – 1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- Бахилы – 1 пара.

4. Набор гинекологический "Юнона" №2:

- Пеленка подкладная – 1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
- Шпатель Эйера – 1 шт.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12203 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027595

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 2

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
 - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
 - 5. Набор гинекологический "Юнона" № 2+:
 - Пеленка подкладная – 1 шт.
 - Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
 - Шпатель Эйера – 1 шт.
 - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
 - Бахилы – 1 пара.
 - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
 - 6. Набор гинекологический "Юнона" №3:
 - Пеленка подкладная – 1 шт.
 - Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
 - Ложка Фолькмана – 1 шт.
 - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
 - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
 - 7. Набор гинекологический "Юнона" № 3+:
 - Пеленка подкладная – 1 шт.
 - Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
 - Ложка Фолькмана – 1 шт.
 - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
- Приказом от 03 ноября 2016 года № 12203 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027594

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 3

Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.

- Бахилы (пара) – 1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

8. Набор гинекологический "Юнона" № 4:

- Пеленка подкладная – 1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.

- Цитощетка – 1 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

9. Набор гинекологический "Юнона" № 4+:

- Пеленка подкладная – 1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.

- Цитощетка – 1 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.

- Бахилы (пара) – 1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

10. Набор гинекологический "Юнона" № 5:

- Пеленка подкладная – 1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.

- Шпатель Эйера – 1 шт.

- Ложка Фолькмана – 1 шт.

- Цитощетка – 1 шт.

- Предметное стекло – 2 шт.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12203 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027593

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 4

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

11. Набор гинекологический "Юнона" № 5+:

- Пеленка подкладная – 1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.

- Шпатель Эйера – 1 шт.

- Ложка Фолькмана – 1 шт.

- Цитощетка – 1 шт.

- Предметное стекло – 2 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.

- Бахилы – 1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

12. Набор гинекологический "Юнона" № 6:

- Пеленка подкладная – 1 шт.

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.

- Цитощетка с тампоном – 1 шт.

- Предметное стекло – 2 шт.

- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

13. Набор гинекологический "Юнона" № 6+:

- Пеленка подкладная – 1 шт.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12203 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027592

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 5

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
- Цитощетка с тампоном – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorproa, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
- 14. Набор гинекологический "Юнона" № 7:
 - Пеленка подкладная – 1 шт.
 - Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
 - Цитощетка со шпателем – 1 шт.
 - Предметное стекло – 2 шт.
 - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorproa, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
 - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- 15. Набор гинекологический "Юнона" № 7+:
 - Пеленка подкладная – 1 шт.
 - Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
 - Цитощетка со шпателем – 1 шт.
 - Предметное стекло – 2 шт.
 - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorproa, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
 - Бахилы (пара) – 1 пара.
 - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- 16. Набор гинекологический "Юнона" № 8:
 - Пеленка подкладная – 1 шт.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12203 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027591

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 6

- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
- Цитошетка с цервикальной щеткой – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- 17. Набор гинекологический "Юнона" № 8+:
 - Пеленка подкладная – 1 шт.
 - Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
 - Цитошетка с цервикальной щеткой – 1 шт.
 - Предметное стекло – 2 шт.
 - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
 - Бахилы – 1 пара.
 - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- 18. Набор гинекологический "Юнона" № 9:
 - Пеленка подкладная – 1 шт.
 - Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
 - Ложка Фолькмана – 1 шт.
 - Цитошетка – 1 шт.
 - Цитошетка с тампоном – 1 шт.
 - Предметное стекло – 2 шт.
 - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12203 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027590

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12751

Лист 7

- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- 19. Набор гинекологический "Юнона" № 9+:
- Пеленка подкладная – 1 шт.
- Зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт.
- Ложка Фолькмана – 1 шт.
- Цитошетка – 1 шт.
- Цитошетка с тампоном – 1 шт.
- Предметное стекло – 2 шт.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN. BHD., (Малайзия) или Ansell (UK) Ltd., (Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn. Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО "ДиаКлон", (Россия) или ООО "РусМедУпак", (Россия) или ООО "МедТоварОпт", (Россия) или ООО "Ардейл-Импэкс", (Россия) – 1 пара.
- Бахилы – 1 пара.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

7

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12203 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027589