



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18929

На медицинское изделие

Упаковки "КЛИНИПАК" для стерилизации и хранения
по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИПАК"

(ООО "КЛИНИПАК"), Россия,

125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, помещ. XVI, ком. 31

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИПАК"

(ООО "КЛИНИПАК"), Россия,

125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, помещ. XVI, ком. 31

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55533/21437 от 07.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2904
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071134

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18929

Лист 1

На медицинское изделие

Упаковки "КЛИНИПАК" для стерилизации и хранения
по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020, варианты исполнения:

- 1) Пакет самозапечатывающийся (бумага / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 2) Пакет самозапечатывающийся (крафт-бумага / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 3) Пакет самозапечатывающийся (бумага крепированная / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 4) Пакет самозапечатывающийся (бумага крепированная / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 5) Пакет самозапечатывающийся (материал нетканый / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 6) Пакет самозапечатывающийся (материал нетканый / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 7) Пакет самозапечатывающийся (материал СМС / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 8) Пакет самозапечатывающийся (материал СММС / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 9) Пакет самозапечатывающийся (материал ССММС / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 10) Пакет самозапечатывающийся (материал СМММС / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 11) Пакет самозапечатывающийся (материал Tyvek / пленка РЕТ/РЕ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 12) Пакет самозапечатывающийся (пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков

0121993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18929

Лист 2

- 13) Пакет плоский (пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 14) Пакет плоский (бумага / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 15) Пакет плоский (пленка PET/PE / материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 16) Пакет плоский (пленка PET / AL / PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 17) Пакет со складкой (бумага / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 18) Пакет со складкой (материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 19) Пакет со складкой (пленка PET/PE / материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 20) Мультипакет (бумага / пленка PET/СPP), количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт, ширина пакета в мультипакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в мультипакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 21) Мультипакет (материал нетканый / пленка PET/СPP), количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт, ширина пакета в мультипакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в мультипакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 22) Мультипакет (материал Tyvek / пленка PET/PE), количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт, ширина пакета в мультипакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в мультипакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 23) Рулон плоский (пленка PET/PE / материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м. Инструкция по применению (код вида 185920)
- 24) Рулон со складкой (материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков

0121994

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18929

Лист 3

- 25) Рулон со складкой (пленка PET/PE / материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 26) Рулон плоский с отверстиями (бумага / пленка PET/ CPP), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 27) Рулон плоский с отверстиями (материал нетканый / пленка PET/ CPP), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 28) Рулон плоский с отверстиями (материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 29) Рулон со складкой с отверстиями (бумага / пленка PET/ CPP), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 30) Рулон со складкой с отверстиями (материал нетканый / пленка PET/ CPP), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 31) Рулон со складкой с отверстиями (материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.
- 32) Рулонопакет (бумага / пленка PET/ CPP), ширина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина рулона от 1 до 2000 м с шагом 1 м. Инструкция по применению.
- 33) Рулонопакет (материал нетканый / пленка PET/ CPP), ширина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина рулона от 1 до 2000 м с шагом 1 м. Инструкция по применению.
- 34) Рулонопакет (материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина рулона от 1 до 2000 м с шагом 1 м. Инструкция по применению.
- 35) Бумага в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м. Инструкция по применению.
- 36) Материал нетканый в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м. Инструкция по применению.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0121995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18929

Лист 4

500 м с шагом 1 м. Инструкция по применению.

37) Материал Tyvek в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м. Инструкция по применению.

38) Лоток стерилизационный картонный, ширина от 50 до 150 мм с шагом 1 мм, длина от 150 до 300 мм с шагом 1 мм, высота от 10 до 50 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.

39) Пакет со складкой самозапечатывающийся (бумага / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.

40) Пакет с абсорбирующей вкладкой самозапечатывающийся (пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.

41) Пакет с абсорбирующей вкладкой самозапечатывающийся (пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.

42) Пакет с абсорбирующей вкладкой плоский (пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.

43) Пакет с абсорбирующей вкладкой плоский (пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.

Место производства:

1. ООО "КЛИНИПАК", Россия, 141446, Московская область, г. Химки, мкр. Подрезково, ул. Центральная, д. 2/5.

2. ООО "АВИС", Россия, 142180, Московская область, г. Подольск, мкр. Климовск, ул. Ленина, д. 1.

3. ООО "Спутник Пак", Россия, 109202, Москва, ул. 1-я Фрезерная, д. 2/1, стр. 1, этаж 1, помещ. VII, ком. 25.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121996