ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2014 года № ФСР 2011/11523

На медицинское изделие
Салфетки гемостатические с альгинатом натрия и ε-аминокапроновой кислотой «Колетекс-АК» и с альгинатом натрия, ε-аминокапроновой кислотой и лидокаином «Колетекс-АКЛ» по ТУ 9393-019-58223785-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «КОЛЕТЕКС» (ООО «КОЛЕТЕКС»), Россия, 115093, Москва, ул. Павловская, д. 21, н/п 4-6

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью «КОЛЕТЕКС» (ООО «КОЛЕТЕКС»), Россия, 115093, Москва, ул. Павловская, д. 21, н/п 4-6

Место производства медицинского изделия
109029, Москва, ул. Средняя Калитниковская, д. 28, стр. 2

Номер регистрационного досье **№ РД-2283/40937 от 11.11.2013**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9373**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2014 года № 1700
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0007447

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2014 года № ФСР 2011/11523

На медицинское изделие
Салфетки гемостатические с альгинатом натрия и ε-аминокапроновой кислотой «Колетекс-АК» и с альгинатом натрия, ε-аминокапроновой кислотой и лидокаином «Колетекс-АКЛ» по ТУ 9393-019-58223785-2011 в следующих исполнениях:
- салфетка гемостатическая текстильная с альгинатом натрия и ε-аминокапроновой кислотой «Колетекс-АК» стерильная»;
- салфетка гемостатическая текстильная с альгинатом натрия и ε-аминокапроновой кислотой «Колетекс-АК» стерильная с липкими краями»;
- салфетка гемостатическая текстильная с альгинатом натрия, ε-аминокапроновой кислотой и лидокаином «Колетекс-АКЛ» стерильная»;
- салфетка гемостатическая текстильная с альгинатом натрия, ε-аминокапроновой кислотой и лидокаином «Колетекс-АКЛ» стерильная» с липкими краями;
- салфетка гемостатическая гидрогелевая с альгинатом натрия, ε-аминокапроновой кислотой и лидокаином «Колетекс-АКЛ» стерильная.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0004141