



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19661

На медицинское изделие

Матрасы медицинские по ТУ 31.03.12-002-50941593-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИМЕТРА"
(ООО "ДИМЕТРА"), Россия, 199106, Санкт-Петербург,
пр-кт Средний В.О., д. 88, лит. А, помещ. 20Н, офис 341

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИМЕТРА"
(ООО "ДИМЕТРА"), Россия, 199106, Санкт-Петербург,
пр-кт Средний В.О., д. 88, лит. А, помещ. 20Н, офис 341

Место производства медицинского изделия

**ООО "ДИМЕТРА", Россия, 197348, Санкт-Петербург, муниципальный округ
Озеро Долгое, Богатырский пр-кт, д. 18, к. 4, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-48318/98709 от 14.03.2022

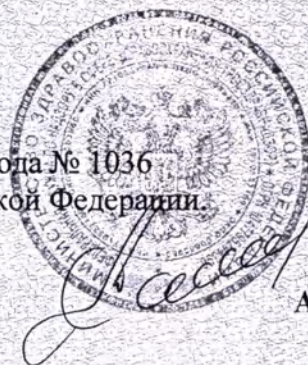
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **31.03.12.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2023 года № 1036
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070731

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19661

Лист 1

На медицинское изделие

Матрасы медицинские по ТУ 31.03.12-002-50941593-2019, в вариантах исполнения:

1. Матрас медицинский с влагонепроницаемым барьерным покрытием, артикулы: 1102-2201.1, 1102-2201.2, 1102-2201.3, 1102-2201.4, 1102-2201.5, 1102-2201.6, 1102-2201.7, 1102-2201.8, 1102-2201.9, 1102-2201.10, 1102-2201.11, 1102-2201.12, 1102-2201.13, 1102-2201.14, 1102-2201.15, 1102-2201.16, 1102-2201.17, 1102-2201.18, в составе:

- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;
- чехол наматрасник (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) - 1 шт.;
- простынь (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры простыни (ДхШ, в мм) 2150х1400 или 2200х2000, или 2150х1500 - 1 шт. (при необходимости);
- пеленка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры пеленки (ДхШ, в мм) 1450х700 - 1 шт. (при необходимости);
- клапан-наволочка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры наволочки-клапана (ДхШ, в мм) 400х600 или 600х600, или 700х700 - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

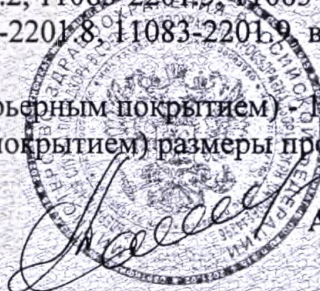
2. Матрас медицинский двухсекционный с влагонепроницаемым барьерным покрытием, артикулы: 1108-2201.1, 1108-2201.2, 1108-2201.3, 1108-2201.4, 1108-2201.5, 1108-2201.6, 1108-2201.7, 1108-2201.8, 1108-2201.9, 1108-2201.10, в составе:

- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;
- чехол наматрасник (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) - 1 шт.;
- простынь (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры простыни (ДхШ, в мм) 2150х1400 или 2200х2000, или 2150х1500 - 1 шт. (при необходимости);
- пеленка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры пеленки (ДхШ, в мм) 1450х700 - 1 шт. (при необходимости);
- клапан-наволочка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры наволочки-клапана (ДхШ, в мм) 400х600 или 600х600, или 700х700 - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Матрас медицинский трехсекционный с влагонепроницаемым барьерным покрытием, артикулы: 11083-2201.1, 11083-2201.2, 11083-2201.3, 11083-2201.4, 11083-2201.5, 11083-2201.6, 11083-2201.7, 11083-2201.8, 11083-2201.9, в составе:

- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;
- чехол наматрасник (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) - 1 шт.;
- простынь (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры простыни (ДхШ, в мм) 2150х1400 или 2200х2000, или 2150х1500 - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0114488

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19661

Лист 2

- мм) 2150x1400 или 2200x2000, или 2150x1500 - 1 шт. (при необходимости);
- пеленка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры пеленки (ДхШ, в мм) 1450x700 - 1 шт. (при необходимости);
 - клапан-наволочка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры наволочки-клапана (ДхШ, в мм) 400x600 или 600x600, или 700x700 - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Матрас медицинский четырехсекционный с влагонепроницаемым барьерным покрытием, артикулы: 11084-2201.1, 11084-2201.2, 11084-2201.3, 11084-2201.4, 11084-2201.5, 11084-2201.6, 11084-2201.7, 11084-2201.8, 11084-2201.9, в составе:
- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;
 - чехол наматрасник (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) - 1 шт.;
 - простынь (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры простыни (ДхШ, в мм) 2150x1400 или 2200x2000, или 2150x1500 - 1 шт. (при необходимости);
 - пеленка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры пеленки (ДхШ, в мм) 1450x700 - 1 шт. (при необходимости);
 - клапан-наволочка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры наволочки-клапана (ДхШ, в мм) 400x600 или 600x600, или 700x700 - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Матрас медицинский ортопедический противопролежневый с влагонепроницаемым барьерным покрытием, артикулы: 1102-7708.1, 1102-7708.2, 1102-7708.3, 1102-7708.4, 1102-7708.5, 1102-7708.6, 1102-7708.7, 1102-7708.8, 1102-7708.9, в составе:
- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;
 - чехол наматрасник (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) - 1 шт.;
 - простынь (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры простыни (ДхШ, в мм) 2150x1400 или 2200x2000, или 2150x1500 - 1 шт. (при необходимости);
 - пеленка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры пеленки (ДхШ, в мм) 1450x700 - 1 шт. (при необходимости);
 - клапан-наволочка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры наволочки-клапана (ДхШ, в мм) 400x600 или 600x600, или 700x700 - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Матрас медицинский ортопедический с влагонепроницаемым барьерным покрытием, артикулы: 1102-22010.1, 1102-22010.2, 1102-22010.3, 1102-22010.4, 1102-22010.5, 1102-22010.6, 1102-22010.7, 1102-22010.8, 1102-22010.9, 1102-22010.10,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114489

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19661

Лист 3

1102-22010.11, 1102-22010.12, 1102-22010.13, 1102-22010.14, 1102-22010.15,
1102-22010.16, 1102-22010.17, 1102-22010.18, 1102-22010.19, 1102-22010.20,
1102-22010.21, в составе:

- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;
- чехол наматрасник (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) - 1 шт.;
- простынь (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры простыни (ДхШ, в мм) 2150х1400 или 2200х2000, или 2150х1500 - 1 шт. (при необходимости);
- пеленка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры пеленки (ДхШ, в мм) 1450х700 - 1 шт. (при необходимости);
- клапан-наволочка (с влагонепроницаемым барьерным покрытием) размеры наволочки-клапана (ДхШ, в мм) 400х600 или 600х600, или 700х700 - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Матрас медицинский влагопроницаемый, артикулы: 1102-2201.1, 1102-2201.2, 1102-2201.3, 1102-2201.4, 1102-2201.5, 1102-2201.6, 1102-2201.7, 1102-2201.8, 1102-2201.9, 1102-2201.10, 1102-2201.11, 1102-2201.12, 1102-2201.13, 1102-2201.14, 1102-2201.15, 1102-2201.16, 1102-2201.17, 1102-2201.18, в составе:

- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Матрас медицинский двухсекционный влагопроницаемый, артикулы: 1108-2201.1, 1108-2201.2, 1108-2201.3, 1108-2201.4, 1108-2201.5, 1108-2201.6, 1108-2201.7, 1108-2201.8, 1108-2201.9, 1108-2201.10, в составе:

- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Матрас медицинский трехсекционный влагопроницаемый, артикулы: 11083-2201.1, 11083-2201.2, 11083-2201.3, 11083-2201.4, 11083-2201.5, 11083-2201.6, 11083-2201.7, 11083-2201.8, 11083-2201.9, в составе:

- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Матрас медицинский четырехсекционный влагопроницаемый, артикулы: 11084-2201.1, 11084-2201.2, 11084-2201.3, 11084-2201.4, 11084-2201.5, 11084-2201.6, 11084-2201.7, 11084-2201.8, 11084-2201.9, в составе:

- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

11. Матрас медицинский ортопедический противопротезный влагопроницаемый, артикулы: 1102-7708.1, 1102-7708.2, 1102-7708.3, 1102-7708.4, 1102-7708.5,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19661

Лист 4

1102-7708.6, 1102-7708.7, 1102-7708.8, 1102-7708.9, в составе:

- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

12. Матрас медицинский ортопедический влагопроницаемый, артикулы: 1102-22010.1,

1102-22010.2, 1102-22010.3, 1102-22010.4, 1102-22010.5, 1102-22010.6, 1102-22010.7,

1102-22010.8, 1102-22010.9, 1102-22010.10, 1102-22010.11, 1102-22010.12,

1102-22010.13, 1102-22010.14, 1102-22010.15, 1102-22010.16, 1102-22010.17,

1102-22010.18, 1102-22010.19, 1102-22010.20, 1102-22010.21, в составе:

- матрас (влагопроницаемый) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature


А.В. Самойлова

0114491