



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2016/5094

На медицинское изделие

**Комплект изделий медицинских для гемодиализа одноразовый стерильный
по ТУ 9398-001-51834327-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Завод медицинских технологий" (АО "ЗМТ"), Россия,
620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77**

Производитель

**Акционерное общество "Завод медицинских технологий" (АО "ЗМТ"), Россия,
620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77**

Место производства медицинского изделия

**АО "ЗМТ", Россия, 623414, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский,
ул. Лермонтова, д. 39**

Номер регистрационного досье № РД-51382/55489 от 10.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.19.32.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2022 года № 7549
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0065492

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2016/5094

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект изделий медицинских для гемодиализа одноразовый стерильный по ТУ 9398-001-51834327-2015, в составе:

Для начала процедуры:

1. Простыня малая операционная (400-1000)х(400-1000) мм - не более 4 шт.
2. Покрывало операционное (400-1200)х(400-1500) мм - не более 4 шт.
3. Простыня малая операционная с отверстием и липким краем (400-1200)х(400-1200) мм - не более 4 шт.
4. Салфетка хирургическая впитывающая (20-800)х(20-800) мм не более 30 шт.
5. Салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(400-900) мм - не более 4 шт.
6. Салфетка бумажная (150-700)х(150-700) мм - не более 4 шт.
7. Салфетка хирургическая влагонепроницаемая (300-800)х(300-800) мм - не более 4 шт.
8. Тампоны впитывающие круглые или тампоны впитывающие треугольные (10х100) мм - не более 30 шт.
9. Маска хирургическая на резинках или "маска хирургическая на завязках - не более 2 шт.
10. Фиксирующая полоска - не более 20 шт.
11. "Перчатки хирургические" или "Перчатки смотровые" (размеры S, M, L), производства "Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 или "Перчатки одноразовые хирургические" или "Перчатки одноразовые смотровые" (размеры S, M, L), производства "Семперит Текниш Продакт Гесельшафт Г.м.б.Х", Австрия, или "Сиам Семпермед Ко., Лтд.", Таиланд, РУ № ФСЗ 2007/00153 или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные" или "Перчатки хирургические Blossom латексные стерильные одноразовые неопудренные" или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera и Витамином Е" или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с уровнем pH 5,5" или "Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные" (размеры XS (5,5), S (6,5), M (7,5), L (8,5), XL (9,5)), производства "ТЖ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2009/05620 или "Перчатки медицинские хирургические стерильные" (размеры 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9), производства "Анселл Хелскеа Юроп НВ", Бельгия, РУ № ФСЗ 2009/04993 или "Перчатки смотровые латексные нестерильные "Euronda" или "Перчатки смотровые нитриловые, нестерильные "Euronda" (размеры S, M, L); производства "Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 - не более 2 пар.

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

Д.Ю. Павлюков

0101484

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2016/5094

Лист 2

12. "Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical объемом: 1 мл; 2 мл; 3 мл; 5 мл; 10 мл; 20 мл; с интегрированной иглой или соединением Луер, Луер Лок, катетерный тип с иглами: 29G×½" (0,33×13 мм); 23G×¼" (0,6×30 мм); 22G×½" (0,7×40 мм); 21G×½" (0,8×40 мм); или без игл", производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06850 или "Шприцы одноразовые стерильные объемом 1 смЗ (мл), 2 смЗ (мл), 3 смЗ (мл), 5 смЗ (мл), 10 смЗ (мл), 20 смЗ (мл), с иглами и без", производства "Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/03552 - не более 8 шт.

13. "Салфетка спиртовая из нетканого материала для обработки кожи перед инъекцией Сс-"Г-Пф" по ТУ 9393-002-49921556-2002", производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", Россия, РУ № ФСР 2011/12529 или "Салфетки медицинские проспиртованные SUYUN", производства "Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08841 или "Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта одноразовая СПДс "ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2008", производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, РУ № ФСР 2008/02320 или "Салфетка спиртовая "АРЕХМЕД", производства "Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 - не более 10 шт.

14. "Лотки полимерные ЛПпо-0,5 - "ЕЛАТ" и ЛПпу-0,5- "ЕЛАТ" по ТУ 9398-007-24320270-2004", производства "ОАО "Елатомский приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/02996 или "Лотки полимерные почкообразные ЛП-"КМИЗ" (160 мм и 260 мм) по ТУ 9452-111-05519988-2002", производства ООО "Полимерные изделия", Россия, РУ № ФСР 2011/10604 - не более 4 шт.

15. "Чашка для стерильных растворов 35 мл GP40" и/или "Чашка для стерильных растворов 94 мл GP60" и/или "Чашка для стерильных растворов 280 мл GP80", и/или "Чаша малая 0,28 л LB100" и/или "Чаша средняя 0,75 л LB150" и/или "Чаша большая 1,5 л LB200" и/или "Чаша большая 3 л LB250", производства "Ворвик САСКо Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/05112 - не более 4 шт.

16. "Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005", производства ООО "Полимерные изделия", Россия, РУ № ФСР 2010/07936 или "Пинцеты медицинские SUYUN", производства "Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06996 - не более 2 шт.

Для окончания процедуры:

1. Салфетка хирургическая впитывающая (20-800)х(20-800) мм - не более 30 шт.
2. Тампоны впитывающие круглые или тампоны впитывающие треугольные (10х100) мм - не более 30 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101485

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2016/5094

Лист 3

3. Маска хирургическая на резинках или маска хирургическая на завязках - не более 2 шт.
4. Фиксирующая полоска - не более 20 шт.
5. "Перчатки хирургические" или "Перчатки смотровые" (размеры S, M, L), производства "Беар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 или "Перчатки одноразовые хирургические" или "Перчатки одноразовые смотровые" (размеры S, M, L), производства "Семперит Текниш Продакт Гесельшафт Г.м.б.Х", Австрия, или "Сиам Семпермед Ко., Лтд.", Таиланд, РУ № ФСЗ 2007/00153 или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные" или "Перчатки хирургические Blossom латексные стерильные одноразовые неопудренные" или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera и Витамином Е" или "Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с уровнем pH 5,5" или "Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные" (размеры XS (5,5), S (6,5), M (7,5), L (8,5), XL (9,5)), производства "ТЖ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2009/05620 или "Перчатки медицинские хирургические стерильные" (размеры 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9), производства "Анселл Хелскеа Юроп НВ", Бельгия, РУ № ФСЗ 2009/04993 или "Перчатки смотровые латексные нестерильные "Euronda" или "Перчатки смотровые нитриловые, нестерильные "Euronda" (размеры S, M, L), производства "Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 - не более 2 пар.
6. "Пластырь медицинский стерильный и нестерильный, разных форм и размеров на тканевой, нетканой, полимерной основах", производства "Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2007/00548 - не более 20 шт.
7. "Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт", производства ЗАО "Новые Перевязочные Материалы", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - не более 2 шт.
8. "Фиксирующие бинты эластичные Peha-Crepp (Пеха-крепп)", или "Фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся: Peha-haft (Пеха-хафт)", производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/09638 или "Бинт эластичный компрессионный "ИНТЕКС" с застежкой", производства ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.", Россия, РУ № ФСР 2007/01084 - не более 6 шт.
9. "Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93", производства ООО "ЭВТЕКС", Россия, РУ № ФСР 2007/01317 или "Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93", производства ООО "Бинто", Россия, РУ № ФСР 2011/11162 - не более 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2022 года № РЗН 2016/5094

Лист 4

10. "Бандаж гемостатический для гемодиализа", производства "Нипро Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00721 - не более 6 шт.
11. "Салфетка спиртовая из нетканого материала для обработки кожи перед инъекцией Сс-"Г-Пф" по ТУ 9393-002-49921556-2002", производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", Россия, РУ № ФСР 2011/12529 или "Салфетки медицинские проспиртованные SUYUN", производства "Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08841 или "Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта одноразовая СПДс "ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2008", производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, РУ № ФСР 2008/02320 или "Салфетка спиртовая "АРЕХМЕД", производства "Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 - не более 10 шт.
12. "Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005", производства ООО "Полимерные изделия", Россия, РУ № ФСР 2010/07936 или "Пинцеты медицинские SUYUN", производства "Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06996 - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101487