



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2022 года № ФСР 2011/12838

На медицинское изделие

**Комплекты белья для гинекологических операций одноразовые стерильные
"Здравмедтех" по ТУ 9398-004-38957094-02**

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-51027/55486 от 18.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.19.32.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2022 года № 6838
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064287

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2022 года

№ ФСР 2011/12838

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты белья для гинекологических операций одноразовые стерильные "Здравмедтех" по ТУ 9398-004-38957094-02, в следующих исполнениях:

Комплект белья для гинекологических операций универсальный большой одноразовый стерильный:

- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- подстилка (400-600)х(600-900) мм;
- салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(600-1800) мм;
- пеленка (400-1000)х(400-1000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, встроенной полусферой, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- операционная лента (25-100)х(50-2000) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-2000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, липким краем, операционной пленкой, напальчником, встроенными бахилами, фиксаторы (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- прокладка (70-150)х(210-400) мм;
- шапочка;
- трусики;
- тапочки;
- полотенце (200-700)х(200-1000) мм;
- маска хирургическая одноразовая;
- бахилы;
- фартук хирургический;
- нарукавники;
- рубашка для роженицы;
- перчатки хирургические.

Принадлежности:

- зеркало по Куско.

Комплект белья хирургического на аппаратуру одноразовый стерильный:

- покрытие операционное (20-4000)х(50-4000) мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- мешок (80-1000)х(80-1000) мм;

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



Д.Ю. Павлюков

0105367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2022 года

№ ФСР 2011/12838

Лист 2

- коврик (500-1000)х(400-700) мм.

Комплект белья для гинекологических осмотров, для УЗИ одноразовый стерильный:

- простыня малая операционная (500-1400)х(500-1800) мм;

- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;

- салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(600-1800) мм;

- подстилка (400-600)х(600-900) мм;

- пеленка (400-1000)х(400-1500) мм;

- бахилы.

Принадлежности:

- шпатель комбинированный;

- перчатки смотровые;

- зеркало по Куско;

- ложка Фолькмана;

- шпатель Эйра;

- цитощетка;

- презерватив.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105368