



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2022 года № ФСР 2010/08321

На медицинское изделие

Комплекты белья хирургического одноразового стерильного "ЗДРАВМЕДТЕХ"
по ТУ 9398-003-38957094-2005

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-51029/55482 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2022 года № 6839
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064286

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2022 года

№ ФСР 2010/08321

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты белья хирургического одноразового стерильного "ЗДРАВМЕДТЕХ" по ТУ 9398-003-38957094-2005:

Комплект белья операционного одноразовый стерильный кардиоваскулярный (для аортокоронарного шунтирования, для имплантации электрокардиостимулятора, для протезирования клапанов сердца, для операций с искусственным кровообращением, для ангиографии):

- простыня большая операционная с вырезом, перинеальным покрытием, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманами, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстиями, вставками, операционной пленкой, (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- бахилы хирургические;
- карман-приемник хирургический с липким краем (150-650)х(300-1000) мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразовый стерильный универсальный:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с вырезом, с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0105362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2022 года

№ ФСР 2010/08321

Лист 2

Комплект белья операционного одноразовый стерильный для полостных вмешательств, для малоинвазивных операций:

- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманами, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-650) мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- чехол (20-250)х(50-3000) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

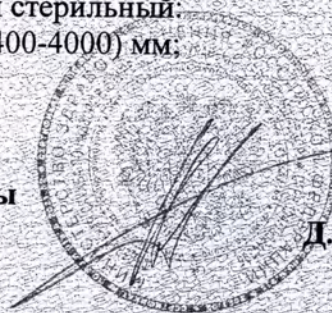
Комплект белья операционного одноразовый стерильный для травматологии и ортопедии (на тазобедренном суставе, на бедре, на верхней конечности, на нижней конечности, для артроскопии травматологический):

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с вырезом, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с эластичным отверстием, карманом, отводом (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- бахилы хирургические;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- карман-приемник хирургический с липким краем (150-800)х(300-1000) мм;
- чехол (20-250)х(50-3000) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм;

Комплект белья послеоперационного одноразовый стерильный:

- простыня большая операционная (1000-3000)х(1400-4000) мм;
- наволочка (300-800)х(300-800) мм;
- пододеяльник (1000-1400)х(1400-2400) мм;
- полотенце (350-700)х(600х1000) мм;

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



Д.Ю. Павлюков

0105363

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2022 года

№ ФСР 2010/08321

Лист 3

- на матрацник (600-1400)х(1100 х 2400) мм;
- трусики.

Комплект белья операционного одноразового стерильного нейрохирургического (для операций на позвоночнике, для полушарных операций, для краниотомии):

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманом (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с вырезом, с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- салфетка хирургическая (100-600)х(100-700) мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- карман-приемник хирургический с липким краем (150-600)х(300-1000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для урологических/гинекологических операций, ТУР-операций:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, липким краем, операционной пленкой, напальчником, встроенными бахилами (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- бахилы хирургические;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья для патологоанатома одноразовый:

- халат хирургический;
- шапочка;
- маска;
- бахилы;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2022 года

№ ФСР 2010/08321

Лист 4

- костюм хирургический (комбинезон);
- простыня большая операционная (1000-3000)х(1400-4000) мм;
- мешок паталогоанатомический (500х1400)х(700-2200) мм;
- чехол на кушетку (700-1100)х(1500-2100) мм;

Комплект белья операционного одноразового стерильного для лапароскопии, лапаротомии:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманами, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, встроенной полусферой, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) 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(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для операции кесарева сечения:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, липким краем, операционной пленкой, карманом, отводом (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для офтальмологических операций:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманами (1400-3000)х(1400-4000) мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0105365

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2022 года

№ ФСР 2010/08321

Лист 5

- липкая операционная пленка (20-600)x(20-600);
- салфетка хирургическая (100-650)x(100-700) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)x(700-1800) мм;
- повязка (50-500)x(100-500) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)x(400-3000) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для ЛОР-операций:

- простыня большая операционная (1400-3000)x(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)x(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с вырезом, липким краем (1400-3000)x(1400-4000) мм;
- салфетка хирургическая впитывающая (100-650)x(100-700) мм;
- операционная лента (25-100)x(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)x(30-600) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)x(400-3000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)x(400-3000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)x(700-1800);
- повязка (50-500)x(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для гемодиализа:

- салфетка хирургическая (100-650)x(100-700) мм;
- простыня большая операционная (1400-3000)x(1400-4000) мм;
- тампон впитывающий;
- повязка (пластырь) (50-500)x(50-500) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)x(400-3000) мм;
- маска.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для покрытия
инструментального стола:

- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)x(700-1800) мм;
- карман-приемник хирургический с липким краем (150-600)x(300-600) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)x(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная (1400-3000)x(1400-4000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)x(100-700) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)x(400-3000) мм.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105366