



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2022 года № ФСР 2011/12839

На медицинское изделие

Комплекты белья акушерского одноразового стерильного "Здравмедтех"
по ТУ 9398-005-38957094-02

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-51188/55504 от 26.07.2022

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 02 августа 2022 года № 7071
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № ФСР 2011/12839

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты белья акушерского одноразового стерильного "Здравмедтех"
по ТУ 9398-005-38957094-02, в следующих исполнениях:

Комплект белья акушерского родового одноразового стерильного универсальный большой:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня малая операционная (500-1400)х(500-1800) мм;
- простыня с карманом (700-1500)х(1000-2500) мм;
- салфетка впитывающая многослойная (400-600)х(600-900) мм;
- салфетка хирургическая (100-6500)х(100-700) мм;
- полотенце (200-700)х(200-1000) мм;
- подстилка (400-600)х(600-900) мм;
- пеленка (400-1000)х(400-1000) мм;
- сумка (мешок) для сбора (80-1000)х(80-1000) мм;
- рубашка для роженицы;
- тапочки;
- прокладка впитывающая (70-150)х(210-400) мм;
- чехол-конверт для новорожденного (400-500)х(600-900) мм;
- педиатрическое покрывало (500-1000)х(400-700) мм ;
- педиатрическое одеяло (500-1100)х(400-700) мм;
- чепчик;
- рубашка для новорожденного;
- комбинезон для новорожденного;
- тапочки;
- нарукавники;
- пинетки;
- накидка прямоугольная (700-1100)х(800-1600) мм;
- накидка круглая (1000х1800) мм;
- маска медицинская одноразовая;
- халат хирургический одноразовый;
- фартук хирургический;
- шапочка;
- бахилы хирургические;
- трусики;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- повязка (50-500)х(70-500) мм;
- наволочка (300-800)х(300-800) мм;
- пододеяльник (1000-1400)х(1400-2400) мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № ФСР 2011/12839

Лист 2

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

Принадлежности:

- браслеты для новорожденных;
- бирка (медальон) для новорожденных;
- перчатки хирургические;
- ножницы тупоконечные пластиковые;
- зажим пуповины пластиковый.

Комплект белья акушерского родового одноразового стерильного:

- салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(600-1800) мм;
- пеленка (400-1000)х(400-1000) мм;
- простыня малая операционная (500-1400)х(500-1800) мм.

Комплект белья акушерского для Кесарева сечения одноразового стерильного:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(600-1800) мм;
- подстилка (400-600)х(600-900) мм;
- пеленка (400-1000)х(400-1000) мм;
- нарукавники;
- полотенце (200-700)х(200-1000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманом, липким краем, отводом (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- держатель шнура (20-300)х(300-2000) мм;
- операционная лента (25-100)х(50-2000) мм;
- карман-приемник хирургический (150-600)х(300-600) мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (500-1400)х(500-1800) мм;
- повязка (50-500)х(50-500) мм;
- маска медицинская одноразовая;
- халат хирургический одноразовый;
- фартук хирургический;
- бахилы;
- шапочка;
- чехол хирургический на инструментальный стол (500-1200)х(700-1800) мм.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105898