



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

На медицинское изделие

Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех"
по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Здравмедтех-Новосибирск"
(ООО "Здравмедтех-Н"), Россия,

630091, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 64/1, офис 607

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Здравмедтех-Новосибирск"
(ООО "Здравмедтех-Н"), Россия,

630091, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 64/1, офис 607

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52302/58713 от 28.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 13.95.10.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2022 года № 9607
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0063639

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019, вариантов исполнения:

I. Вариант исполнения №1:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм с вырезом

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

Д.Ю. Павлюков

0107409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 2

(10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие)
(при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм
(при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм
(при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм
(впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка)
(при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик
(100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман,
карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм
(пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиса, липкий край, фиксатор)
(при необходимости) - не более 10 шт.

1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм
(при необходимости) - не более 10 шт.

II. Вариант исполнения №2:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех"
по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая

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

Д.Ю. Павлюков

0107410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 3

зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиса, липкий край, фиксатор) (при

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

Д.Ю. Павлюков

0107411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 4

необходимости) - не более 10 шт.

1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

III. Вариант исполнения №3:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом

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

Д.Ю. Павлюков

0107412

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 5

(10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие)
(при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиса, липкий край, фиксатор) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

IV. Вариант исполнения №4:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая

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

Д.Ю. Павлюков

0107413

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 6

зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиса, липкий край, фиксатор) (при необходимости) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0107414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 7

1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

V. Вариант исполнения №5:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие)

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

Д.Ю. Павлюков

0107415

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 8

(при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиса, липкий край, фиксатор) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

VI. Вариант исполнения №6:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора

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

Д.Ю. Павлюков

0107416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 9

жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулилка, липкий край, фиксатор) (при необходимости) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0107417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 10

- 1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

VII. Вариант исполнения №7:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

- 1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.
1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.
1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.
1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.
1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.
1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.
1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) - не более 10 шт.
1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом

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

Д.Ю. Павлюков

0107418

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 11

(10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиска, липкий край, фиксатор) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

VIII. Вариант исполнения №8:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая

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

Д.Ю. Павлюков

0107419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 12

зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулилка, липкий край, фиксатор) (при

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

Д.Ю. Павлюков

0107420

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 13

необходимости) - не более 10 шт.

1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

IX. Вариант исполнения №9:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0107421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 14

- 1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм - не более 10 шт.
- 1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.
- 1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.
- 1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулилка, липкий край, фиксатор) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- X. Вариант исполнения №10:**
1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:
- 1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.
- 1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая

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

Д.Ю. Павлюков

0107422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 15

зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиса, липкий край, фиксатор) (при необходимости) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0107423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 16

- 1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- XI. Вариант исполнения №11:
1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:
- 1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.
- 1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом

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

Д.Ю. Павлюков



0107424

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 17

(10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиса, липкий край, фиксатор) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

XII. Вариант исполнения №12:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора

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

Д.Ю. Павлюков

0107425

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 18

жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулилка, липкий край, фиксатор) (при необходимости) - не более 10 шт.

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

Г.Ю. Павлюков



0107426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 19

- 1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

XIII. Вариант исполнения №13:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом

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

Д.Ю. Павлюков



0104298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 20

(10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие)
(при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиса, липкий край, фиксатор) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

XIV. Вариант исполнения №14:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая

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

Д.Ю. Павлюков

0104299

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 21

зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиса, липкий край, фиксатор) (при

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

Д.Ю. Павлюков

0104300

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 22

необходимости) - не более 10 шт.

1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

XV. Вариант исполнения №15:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

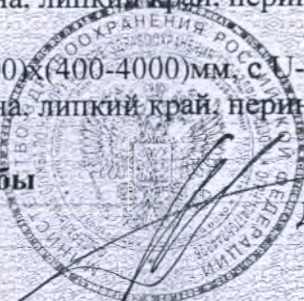
1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с Т-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0108489

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 23

- 1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.
- 1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.
- 1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиса, липкий край, фиксатор) - не более 10 шт.
- 1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

XVI. Вариант исполнения №16:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:
- 1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.
- 1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая

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

Д.Ю. Павлюков



0108490

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 24

зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулиса, липкий край, фиксатор)

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

Д.Ю. Павлюков

0108491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 25

(при необходимости) - не более 10 шт.

1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм - не более 10 шт.

1.18. Одеядо (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм

(при необходимости) - не более 10 шт.

XVII. Вариант исполнения №17:

1. Комплект белья хирургического одноразового стерильного "Здравмедтех" по ТУ 13.95.10-009-70516780-2019 - 1 уп., в составе:

1.1. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм - не более 10 шт.

1.2. Простыня операционная (покрытие) (впитывающая зона, липкий край, лента операционная) (400-4000)х(400-4000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.

1.3. Простыня операционная (покрытие) П-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.4. Простыня операционная (покрытие) Т-образная (400-4000)х(400-4000)х(400-4000)мм с отверстием (20-400)х(20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, дополнительные вставки) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.5. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстием (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.6. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с отверстиями - не более 6 (20-400)х(20-600)мм или диаметром (20-600)мм (операционная пленка, впитывающая зона, липкий край, мешок для сбора жидкости с фиксатором, мешок для сбора жидкости с фиксатором и фильтром, карман, карман с фиксатором, карман с фиксатором и отводом, градуированная сумка, дополнительные вставки, эластичная манжета, встроенные бахилы, лента операционная) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.7. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с П-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

1.8. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0108492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2020/9722

Лист 26

- 1.9. Простыня операционная (покрытие) (400-4000)х(400-4000)мм, с вырезом (10-1000)х(10-400)мм (впитывающая зона, липкий край, перинеальное покрытие) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.10. Полотенце (салфетка) (100-1000)х(100-1000)мм (при необходимости) – Не более 10 шт.
- 1.11. Пеленка впитывающая многослойная (100-2000)х(100-2000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.12. Простыня хирургическая в рулоне (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.13. Простыня хирургическая в рулоне с перфорацией (200-3000)х(4000-250000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.14. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий край, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.
- 1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (100-3000)х(100-3000)х(100-3000)мм (впитывающая зона, липкий фиксатор, карман, карман с фиксатором, откидная пеленка) (при необходимости) - не более 6 шт.
- 1.16. Чехол на оборудование (20-3000)х(50-4000)мм или диаметром (50-4000)мм (пластиковое кольцо, линза, завязки, кулилка, липкий край, фиксатор) (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.17. Коврик (40-1000)х(40-1000)мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 1.18. Одеяло (покрытие) для согревания пациента (500-4000)х(500-4000)мм – не более 10 шт.
- Место производства:
1. ООО "Здравмедтех-Н", Россия, 633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/90.
2. ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П", Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ирек, зд. инв. №69/82.
3. ООО "Здравмедтех-М", Россия, 601670, Владимирская обл., м. р-н Александровский, г.п. г. Струнино, г. Струнино, ул. Лермонтова, д. 17а.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108493