



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № ФСР 2011/12857

На медицинское изделие

**Комплекты белья акушерского одноразового стерильного «ЗДРАВМЕДТЕХ»
по ТУ 9398-005-38957094-02**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЗДРАВМЕДТЕХ-М"

(ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-М"), Россия, 105187, Москва,

**вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская, д. 53, к. 5,
этаж 5, ком. 521**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЗДРАВМЕДТЕХ-М"

(ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-М"), Россия, 105187, Москва,

**вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская, д. 53, к. 5,
этаж 5, ком. 521**

Место производства медицинского изделия

ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-М", Россия, 601670, Владимирская обл.,

Александровский р-н, г. Струнино, ул. Лермонтова, д. 17А

Номер регистрационного досье № РД-52824/84275 от 02.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2022 года № 10801

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0068986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № ФСР 2011/12857

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекты белья акушерского одноразового стерильного «ЗДРАВМЕДТЕХ» по
ТУ 9398-005-38957094-02, в следующих исполнениях:**

1. 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;
- 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(70х500) мм;
- наволочка (300-800)х(300-800) мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0109286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № ФСР 2011/12857

Лист 2

- пододеяльник (1000-1400)x(1400-2400) мм;
- наматрасник (600-1400)x(1100-2400) мм.

Принадлежности:

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

2. Комплект белья акушерского родового одноразового стерильного

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

3. Комплект белья акушерского для Кесарева сечения одноразового стерильного:

- простыня большая операционная (1400-3000)x(1400-4000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)x(400-3000) мм;
- салфетка впитывающая многослойная (400-900)x(600-1800) мм;
- подстилка (400-600)x(600-900) мм;
- пеленка (400-1000)x(400-1000) мм;
- нарукавники;
- полотенце (200-700)x(200-1000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)x(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманом, липким краем, отводом (1400-3000)x(1400-4000) мм;
- держатель шнура (20-300)x(300-2000) мм;
- операционная лента (25-100)x(50-2000) мм;
- карман-приемник хирургический (150-600)x(300x600) мм;
- чехол (20-400)x(50-3000) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (500-1400)x(500-1800) мм;
- повязка (50-500)x(50x500) мм;
- маска медицинская одноразовая;
- халат хирургический одноразовый;
- фартук хирургический;
- бахилы;
- шапочка;
- чехол хирургический на инструментальный стол (500-1200)x(700-1800) мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109287