



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № ФСР 2011/12860

На медицинское изделие

**Комплекты белья для гинекологических операций одноразовые стерильные
«ЗДРАВМЕДТЕХ» по ТУ 9398-004-38957094-02**

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-52825/84282 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 № 10794

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0068985

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № ФСР 2011/12860

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты белья для гинекологических операций одноразовые стерильные «ЗДРАВМЕДТЕХ» по ТУ 9398-004-38957094-02, в следующих исполнениях:

1. Комплект белья для гинекологических операций универсальный большой одноразовый стерильный:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- 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.

Принадлежности:

- перчатки хирургические;
- зеркало по Куско.

2. Комплект белья хирургического на аппаратуру одноразовый стерильный:

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

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

Д.Ю. Павлюков

0109284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № ФСР 2011/12860

Лист 2

- мешок (80-1000)x(80-1000) мм;
- коврик (500-1000)x(400-700) мм.
- 3. Комплект белья для гинекологических осмотров, для УЗИ одноразовый стерильный:
- простыня малая операционная (500-1400)x(500-1800) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)x(100-700) мм;
- салфетка впитывающая многослойная (400-900)x(600-1800) мм;
- подстилка (400-600)x(600-900) мм;
- пленка (400-1000)x(400-1500) мм;
- бахилы.

Принадлежности:

- шпатель комбинированный;
- перчатки смотровые;
- зеркало по Куско;
- ложка Фолькмана;
- шпатель Эйра;
- цитощетка;
- презерватив.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109285