



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № ФСР 2010/08322

На медицинское изделие

**Комплекты белья хирургического одноразового стерильного «ЗДРАВМЕДТЕХ»
по ТУ 9398-003-38957094-2005**

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-52823/84280 от 02.11.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2022 года № 10832

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0068989

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № ФСР 2010/08322

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты белья хирургического одноразового стерильного «ЗДРАВМЕДТЕХ» по ТУ 9398-003-38957094-2005, в составе:

1. Комплект белья хирургического одноразовый стерильный:
 - простыня большая операционная в мм: (1800-2500)x(1000-2000);
 - простыня малая операционная в мм: (700-1000)x(1000-1400).
2. Комплект белья операционного кардиоваскулярный одноразовый стерильный:
 - простыня операционная с отверстием, липким краем и липкой операционной пленкой в мм: (1100-2500)x(700-2000);
 - простыня большая операционная в мм: (1800-2500)x(1000-2000);
 - простыня малая операционная в мм: (700-1000)x(1000-1400);
 - покрытие операционное в мм: (1000x1000);
 - карман-приемник в мм: (450-700)x(450-700);
 - чехол в мм: (20-2000)x(50-2000);
 - мешок-сборник в мм: (500-1000)x(500-1000);
 - пеленка с липким краем в мм: (500-1000)x(500-1000);
 - простыня операционная на дугу в мм: (1000-3000)x(700-2000);
 - простыня операционная с разрезом и липким краем в мм: (1100-2500)x(700-2000).
3. Комплект белья для малой хирургии одноразовый стерильный:
 - простыня большая операционная в мм: (1800-2500)x(1000-2000);
 - пеленка с липким краем в мм: (500-1000)x(500-1000);
 - простыня операционная с отверстием, липким краем в мм: (1100-2500)x(700-2000);
 - салфетка впитывающая многослойная в мм: (600x600);
 - мешок-сборник в мм: (500-1000)x(500-1000);
 - карман-приемник в мм: (450-700)x(450-700);
 - салфетки впитывающие в мм: (140-500)x(140-500).
4. Комплект белья операционного для полостных вмешательств одноразовый стерильный:
 - простыня операционная с отверстием, липким краем и впитывающими элементами в мм: (1100-2500)x(700-2000);
 - простыня большая операционная в мм: (1800-2500)x(1000-2000);
 - простыня малая операционная в мм: (700-1000)x(1000-1400);
 - липкая операционная пленка;
 - покрытие операционное в мм: (1000x1000);
 - пеленка в мм: (500-1000)x(500-1000);
 - салфетки впитывающие в мм: (140-500)x(140-500).

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



Д.Ю. Павлюков

0109288

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

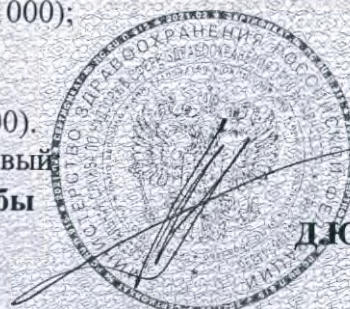
от 15 ноября 2022 года

№ ФСР 2010/08322

Лист 2

5. Комплект белья для операций на конечностях одноразовый стерильный:
- простыня операционная с отверстием, липким краем и эластичным элементом в мм: (1100-2500)х(700-2000);
 - простыня большая операционная в мм: (1800-2500)х(1000-2000);
 - простыня малая операционная в мм: (700-1000)х(1000-1400);
 - покрытие операционное;
 - пеленка (500-1000)х(500-1000);
 - салфетки впитывающие в мм: (140-500)х(140-500);
 - трусики в мм: (500х300);
 - чехол в мм: (20-2000)х(50-2000).
6. Комплект белья послеоперационного одноразовый стерильный:
- простыня большая операционная в мм: (1800-2500)х(1000-2000);
 - наволочка в мм: (600-700)х(600-700);
 - пододеяльник в мм: (1000-1400)х(1400-2000);
 - полотенце в мм: (600х1000)х(350-700);
 - наматрасник в мм: (1100х2000)х(700-900).
7. Комплект белья операционного нейрохирургического одноразовый стерильный:
- простыня большая операционная в мм: (1800-2500)х(1000-2000);
 - простыня малая операционная в мм: (700-1000)х(1000-1400);
 - покрытие операционное;
 - пеленка в мм: (500-1000)х(500-1000);
 - салфетки впитывающие в мм: (140-500)х(140-500);
 - простыня операционная с отверстием, липким краем и впитывающими элементами в мм: (1100-2500)х(700-2000);
 - накидка в мм: (1000х1400).
8. Комплект белья для операций на органах малого таза одноразовый стерильный:
- простыня операционная с отверстием, липким краем в мм: (1100-2500)х(700-2000);
 - простыня большая операционная в мм: (1800-2500)х(1000-2000);
 - простыня малая операционная в мм: (700-1000)х(1000-1400);
 - покрытие операционное;
 - карман-приемник в мм: (450-700)х(450-700);
 - пеленка с липким краем в мм: (500-1000)х(500-1000);
 - липкая операционная пленка;
 - мешок-сборник в мм: (500-1000)х(500-1000);
 - салфетки впитывающие в мм: (140-500)х(140-500).
9. Комплект белья для патологоанатома одноразовый

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



Д.Ю. Павлюков

0109289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года

№ ФСР 2010/08322

Лист 3

- халат хирургический;
- шапочка;
- маска;
- бахилы;
- костюм хирургический (комбинезон);
- простыня большая операционная в мм: (1800-2500)x(1000-2000);
- мешок паталогоанатомический в мм: (2100x900);
- чехол на кушетку в мм: (1500-2100)x(700-1100).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109290