



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 марта 2024 года № ФСР 2011/12834

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-Новосибирск"
(ООО "Здравмедтех-Н"), Россия, 630091, Новосибирская обл.,
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, Новосибирская обл.,
г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 64/1, офис 607

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61035/110424 от 22.02.2024

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 01 марта 2024 года № 1070
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСР 2011/12834

Лист 1

На медицинское изделие

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

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(400х3000) 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;
 - халат хирургический одноразовый;
 - бахилы;
 - фартук хирургический;
 - нарукавники;
 - рубашка для роженицы.
- Принадлежности:
- перчатки хирургические;
 - зеркало по Куско.

Комплект белья хирургического на аппаратуру одноразовый стерильный:

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

Д.Ю. Павлюков



0134353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № ФСР 2011/12834

Лист 2

- покрытие операционное (200-4000)х(50-4000) мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- мешок (80-1000)х(80-1000) мм;
- коврик (500-1000)х(400-700) мм.

Комплект белья для гинекологических осмотров, для УЗИ одноразовый стерильный:

- простыня малая операционная (500-1400)х(500-1800) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(600-1800) мм;
- подстилка (400-600)х(600-900) мм;
- пеленка (400-1000)х(400-1500) мм;
- бахилы.

Принадлежности:

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

Место производства:

1. ООО "Здравмедтех-Н", Россия, 633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/90.
2. ООО "Здравмедтех-Н", Россия, 633004, Новосибирская обл., г.о. г. Бердск, г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/90, к. 1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134354