



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2016/3753

На медицинское изделие

**Комплект одноразовый стерильный для педиатрических операций
(кардиоваскулярных, полостных, травматологических, нейрохирургических,
офтальмологических) «ЗДРАВМЕДТЕХ» универсальный
по ТУ 9398-008-70516780-2015**

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-61038/109969 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 № 1073
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075796

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года № РЗН 2016/3753

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект одноразовый стерильный для педиатрических операций
(кардиоваскулярных, полостных, травматологических, нейрохирургических,
офтальмологических) «ЗДРАВМЕДТЕХ» универсальный
по ТУ 9398-008-70516780-2015, в составе:**

- 1.1. Простыня большая операционная (нейрохирургическая) (700-4000)х(700-4000) мм, с отверстием (20-400)х(30-600) мм, операционной пленкой, впитывающей зоной, липким краем, мешком для сбора жидкости конусообразным с жестким фиксатором - не более 6 шт.
- 1.2. Простыня большая операционная (кардиоваскулярная) (700-4000)х(700-4000) мм, с отверстием (20-400)х(30-600) мм, операционной пленкой, впитывающей зоной, липким краем на дугу, карманами с фиксаторами - не более 6 шт.
- 1.3. Простыня большая операционная (для полостных операций) (700-4000)х(700-4000) мм с отверстием (20-400)х(30-600) мм, операционной пленкой, впитывающей зоной, липким краем, карманами с фиксаторами - не более 6 шт.
- 1.4. Простыня большая операционная (травматологическая) (700-4000)х(700-4000) мм с отверстием диаметром (30-100) мм, эластичной манжетой, впитывающей зоной, липким краем - не более 6 шт.
- 1.5. Простыня большая операционная (универсальная) (700-4000)х(700-4000) мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400) мм, впитывающей зоной, липким краем - не более 6 шт.
- 1.6. Простыня малая операционная (офтальмологическая) (400-1400)х(400-1400) мм с отверстием (30-150)х(30-200) мм, операционной пленкой, впитывающей зоной, липким краем, карманом с фиксатором - не более 6 шт.
- 1.7. Простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм - не более 6 шт.
- 1.8. Простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм - не более 6 шт.
- 1.9. Простыня операционная с впитывающей зоной, липким краем (700-4000)х(700-4000) мм - не более 6 шт.
- 1.10. Простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм - не более 6 шт.
- 1.11. Простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм - не более 6 шт.
- 1.12. Салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм - не более 10 шт.
- 1.13. Салфетка хирургическая впитывающая (100-650)х(100-700) мм - не более 10 шт.
- 1.14. Салфетка впитывающая многослойная (400-600)х(600-900) мм - не более 10 шт.
- 1.15. Чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм - не более 6 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0134362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года № РЗН 2016/3753

Лист 2

более 6 шт.

1.16. Липкая операционная пленка (20-600)x(20-600) мм - не более 4 шт.

2. Этикетка - 1 шт.

3. Внутренняя индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Внешняя индивидуальная упаковка - 1 шт.

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

0134363