



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № ФСР 2011/12833

На медицинское изделие

Комплекты белья хирургического одноразового стерильного "ЗДРАВМЕДТЕХ"
по ТУ 9398-003-38957094-2005

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-61034/109973 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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1069
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075797

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ ФСР 2011/12833

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты белья хирургического одноразового стерильного "ЗДРАВМЕДТЕХ"
по ТУ 9398-003-38957094-2005:

Комплект белья операционного одноразовый стерильный кардиоваскулярный (для аортокоронарного шунтирования, для имплантации электрокардиостимулятора, для протезирования клапанов сердца, для операций с искусственным кровообращением, для ангиографии):

- простыня большая операционная с вырезом, перинеальным покрытием, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманами, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстиями, вставками, операционной пленкой (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700)мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- бахилы хирургические;
- карман-приемник хирургический с липким краем (150-650)х(300-1000) мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразовый стерильный универсальный:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с вырезом, с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700)мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0134347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСР 2011/12833

Лист 2

Комплект белья операционного одноразовый стерильный для полостных вмешательств, для малоинвазивных операций:

- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманами, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-650)мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- чехол (20-250)х(50-3000) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразовый стерильный для травматологии и ортопедии (на тазобедренном суставе, на бедре, на верхней конечности, на нижней конечности, для артроскопии травматологический):

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с вырезом, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с эластичным отверстием, карманом, отводом (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700)мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- бахилы хирургические;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- карман-приемник хирургический с липким краем (150-800)х(300-1000) мм;
- чехол (20-250)х(50-3000) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья послеоперационного одноразовый стерильный:

- простыня большая операционная (1000-3000)х(1400-4000) мм;
- наволочка (300-800)х(300-800) мм;
- пододеяльник (1000-1400)х(1400-2400) мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134348

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ ФСР 2011/12833

Лист 3

- полотенце (350-700)х(600-1000) мм;
- на матрацник (600-1400)х(1100-2400) мм;
- трусики.

Комплект белья операционного одноразового стерильного нейрохирургического (для операций на позвоночнике, для полушарных операций, для краниотомии):

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманом (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с вырезом, с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;

- салфетка хирургическая (100-600)х(100-700)мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- карман-приемник хирургический с липким краем (150-600)х(300-1000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для урологических/гинекологических операций, ТУР-операций:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, липким краем, операционной пленкой, напальчником, встроенными бахилами (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700)мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- бахилы хирургические;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья для патологоанатома одноразовый:

- халат хирургический;
- шапочка;
- маска;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСР 2011/12833

Лист 4

- бахилы;
- костюм хирургический (комбинезон);
- простыня большая операционная (1000-3000)х(1400-4000) мм;
- мешок патологоанатомический (500-1400)х(700-2200) мм;
- чехол на кушетку (700-1100)х(1500-2100) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для лапароскопии, лапаротомии:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманами, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, встроенной полусферой, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) 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(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для операции Кесарева сечения:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, липким краем, операционной пленкой, карманом, отводом (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700)мм;
- операционная лента (25-100)х(50-600) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-600) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для офтальмологических операций:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманами

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0134350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСР 2011/12833

Лист 5

(1400-3000)x(1400-4000) мм;

- липкая операционная пленка (20-600)x(20-600) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)x(100-700)мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)x(700-1800) мм;
- повязка (50-500)x(100-500) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)x(400-3000) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для ЛОР-операций:

- простыня большая операционная (1400-3000)x(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)x(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с вырезом, липким краем (1400-3000)x(1400-4000) мм;

- салфетка хирургическая впитывающая (100-650)x(100-700)мм;

- операционная лента (25-100)x(50-600) мм;

- держатель шнура (20-300)x(30-600) мм;

- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)x(400-3000) мм;

- простыня малая операционная (400-1800)x(400-3000) мм;

- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)x(700-1800) мм;

- повязка (50-500)x(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для гемодиализа:

- салфетка хирургическая (100-650)x(100-700)мм;

- простыня большая операционная (1400-3000)x(1400-4000) мм;

- тампон впитывающий;

- повязка (пластырь) (50-500)x(50-500) мм;

- простыня малая операционная (400-1800)x(400-3000) мм;

- маска.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для покрытия инструментального стола:

- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)x(700-1800) мм;

- карман-приемник хирургический с липким краем (150-600)x(300-600) мм;

- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)x(1400-4000) мм;

- простыня большая операционная (1400-3000)x(1400-4000) мм;

- салфетка хирургическая (100-650)x(100-700)мм;

- простыня малая операционная (400-1800)x(400-3000) мм.

Место производства:

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСР 2011/12833

Лист 6

2. ООО "Здравмедтех-Н", Россия, 633004, Новосибирская обл., г.о. г. Бердск,
г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/90, к. 1.
3. ООО "Здравмедтех-М", Россия, 601672, Владимирская обл., р-н Александровский,
г. Струнино, ул. Лермонтова, д. 17А.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134352