



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № ФСР 2010/09515

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЗДРАВМЕДТЕХ-ПОВОЛЖЬЕ"
(ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П"), Россия,
420073, Республика Татарстан, г. Казань, ул.Аделя Кутуя, д.78а

Производитель

Закрытое акционерное общество "ЗДРАВМЕДТЕХ-ПОВОЛЖЬЕ"
(ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П"), Россия,
420073, Республика Татарстан, г. Казань, ул.Аделя Кутуя, д.78а

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64174/54065 от 30.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **13.95.10.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2024 года № 5173
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076587

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № ФСР 2010/09515

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты белья хирургического одноразового стерильного ЗДРАВМЕДТЕХ"
по ТУ 9398-003-38957094-2005, в следующих исполнениях:

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.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146173



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСР 2010/09515

Лист 2

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

Комплект белья послеоперационного одноразовый стерильный:

- простыня большая операционная (1000-3000)x(1400-4000) мм;
- наволочка (300-800)x(300-800) мм;
- пододеяльник (1000-1400)x(1400-2400) мм;
- полотенце (350-700)x(600x1000) мм;
- наматрачник (600-1400)x(1100 x 2400) мм;
- трусики.

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

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

Д.Ю. Павлюков

0146174



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСР 2010/09515

Лист 3

- 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;
- бахилы;
- костюм хирургический (комбинезон);
- простыня большая операционная(1000-3000)х(1400-4000) мм;
- мешок патологоанатомический (500х1400)х(700-2200) мм;
- чехол на кушетку (700- 1100) х(1500-2100) мм;

Комплект белья операционного одноразового стерильного для лапароскопии, лапаротомии:

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

Д.Ю. Павлюков

0146170



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСР 2010/09515

Лист 4

- 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 (1400-3000)х(1400х4000) мм;
- липкая операционная пленка (20-600)х(20-600);
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для ЛОР-операций:

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

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

Д.Ю. Павлюков

0146171



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСР 2010/09515

Лист 5

- простыня большая операционная с вырезом, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- салфетка хирургическая впитывающая (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;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800);
- повязка (50-500)х(100-500) мм.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для гемодиализа:

- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- тампон впитывающий;
- повязка (пластырь) (50-500)х(50-500) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- маска.

Комплект белья операционного одноразового стерильного для покрытия инструментального стола:

- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- карман-приемник хирургический с липким краем (150-600)х(300-600) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000) х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная (1400-3000) х(1400-4000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм.

Место производства:

1. ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П", Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ирек, зд. инв. 69/82.
2. ООО "ДАРПИКС", Россия, 422527, Республика Татарстан, м. р-н Зеленодольский, г.п. г. Зеленодольск, г. Зеленодольск, п/р Промышленная площадка Зеленодольск, стр. 4.
3. ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-М", Россия, 601670, Владимирская обл., г. Струнино, м. р-н Александровский, г.п. г. Струнино, ул. Лермонтова, д. 17а.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146172