ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641**

На медицинское изделие
**Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012**

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, эт. 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, эт. 5, ком. 521**

Место производства медицинского изделия
**см.приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-64173/54087 от 30.08.2024**

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2024 года № 5182
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0076588

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641**



На медицинское изделие
**Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012:**
Комплект одежды медицинской для персонала одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.01 А:
- халат хирургический;
- костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон;
- маска хирургическая (на завязках, на резинках);
- маска с защитным экраном;
- шапочка (колпак, берет, шлем);
- бахилы хирургические (высокие, низкие, на ступню);
- нарукавники;
- фартук;
- полотенце;
- перчатки хирургические;
- сапоги;
- респиратор;
- очки;
- экран защитный;

Комплект одежды медицинской для пациента одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.02 В:
- брюки (шорты) проктологические;
- леггинсы (шорты);
- чулки (носки);
- рубашка для роженицы;
- накидка;
- прокладка впитывающая;
- тапочки;
- халат - кимоно;
- бахилы хирургические;
- бахилы полиэтиленовые.

Комплект одежды для медицинской сестры одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.03 С:
- халат хирургический;
- туника;
- маска хирургическая (на завязках, на резинках).

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0146175

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641**



- шапочка (колпак, берет, шлем);
- бахилы хирургические (высокие, низкие);
- нарукавники;
- фартук;
- перчатки хирургические.

Комплект белья медицинского для предоперационной одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.04 D:
- покрытие хирургическое;
- простыня хирургическая;
- простыни в рулоне;
- полотенца в рулоне;
- мешок (коллектор);
- карман;
- держатель шнура;
- чехол на аппаратуру;
- тампоны(спонжи);
- перчатки хирургические;
- ватные палочки;
- лоток.

Комплект белья медицинского постоперационный одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.05 E:
- мешок (коллектор);
- мешок патологоанатомический;
- повязка;
- карман;
- держатель шнура;
- коврик;
- чехол;
- чехол на аппаратуру (тубус, рентгенографические трубки);
- покрытие хирургическое;
- простыня хирургическая;
- простыни в рулоне;
- подгузники для взрослых.

Комплект одежды медицинской для врача инфекциониста одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.06 F;
- халат хирургический;

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0146176

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641**



- костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон;
- маска хирургическая (на завязках, на резинках);
- маска с защитным экраном;
- шапочка (колпак, берет, шлем);
- бахилы хирургические (высокие, низкие);
- нарукавники;
- фартук;
- полотенце;
- салфетка хирургическая);
- перчатки хирургические;
- перчатки смотровые;
- сапоги;
- респиратор;
- очки;
- экран защитный.

Комплект медицинский педиатрический (для новорожденного) одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.07 G:

- простыня хирургическая;
- салфетка впитывающая многослойная;
- салфетка хирургическая;
- салфетка впитывающая;
- пеленка;
- ползунки;
- комбинезон для новорожденного;
- рубашка для новорожденного;
- лента умбиликальная (пояс);
- чепчик;
- распашонка;
- пинетки;
- конверт для новорожденного;
- чехол;
- педиатрическое одеяло;
- подгузник детский;
- бирка (медальон) для новорожденного;
- браслет для новорожденного.

Комплект одежды медицинской для партнерских родов одноразовый нестерильный

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0146177

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641**



ЗМТ 9398.007.08 H:
- рубашка для роженицы;
- накидка;
- халат - пеньюар;
- тапочки;
- маска хирургическая (на завязках, на резинках);
- простыня хирургическая;
- пеленка;
- шапочка (колпак, берет, шлем);
- бахилы хирургические (высокие, низкие);
- трусики процедурные;
- прокладка послеродовая;
- прокладка впитывающая;
- прокладка гинекологическая.

Комплект медицинский для приема пациента одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.09 I:
- салфетка впитывающая многослойная;
- простыня хирургическая;
- пеленка;
- маска хирургическая (на завязках, на резинках);
- салфетка хирургическая;
- перчатки смотровые;
- презерватив;
- перчатки смотровые (диагностические).

Комплект белья медицинского постельного одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.10 J:
- полотенце;
- покрывало;
- покрытие хирургическое;
- простыни в рулоне;
- полотенца в рулоне;
- подстилка;
- пеленка;
- наволочка;
- пододеяльник;
- наматрасник;

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0146178

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641**



- салфетка впитывающая многослойная;
- салфетка впитывающая;
- рубашка для роженицы;
- чехол.

Комплект одежды медицинской для ВИЧ-инфицированных одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.11 К:
- халат хирургический;
- костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон;
- маска хирургическая (на завязках, на резинках);
- маска с защитным экраном;
- шапочка (колпак, берет, шлем);
- бахилы хирургические (высокие, низкие);
- нарукавники;
- фартук;
- полотенце;
- салфетка хирургическая;
- перчатки хирургические;
- очки.

Комплект белья медицинского для оздоровительных процедур одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.12 L:
- бахилы на ступню (носки);
- повязка;
- коврик;
- чехол;
- тапочки;
- мешок (коллектор);
- салфетка впитывающая многослойная;
- простыни в рулоне;
- полотенца в рулоне;
- подстилка;
- пеленка;
- эластичный бинт;
- бинт марлевый;
- бахилы полиэтиленовые.

Комплект медицинский для косметологии одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.13 М:

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0146179

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641**



- простыни в рулоне;
- полотенца в рулоне;
- салфетка хирургическая;
- салфетка впитывающая;
- тапочки;
- повязка;
- шапочка (клип-берет, берет);
- халат-пеньюар;
- халат - пончо;
- фиксатор для волос;
- накидка для унитаза;
- трусики-бикини;
- трусики процедурные;
- маска хирургическая (на завязках, на резинках);
- бахилы на ступню (носки);
- простыня хирургическая;
- пеленка;
- тампоны (спонжи);
- перчатки смотровые;
- ватные палочки;
- лоток.

Комплект белья медицинского для диагностических процедур одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.003.15 N:

- простыня хирургическая;
- бахилы на ступню (носки);
- простыни в рулоне;
- полотенца в рулоне;
- салфетка хирургическая;
- полотенце;
- пеленка;
- тампоны (спонжи);
- перчатки хирургические;
- презерватив;
- ватные палочки;
- лоток;
- стекло предметное;

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0146180

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641**



- пинцет.

Комплект белья медицинского для стоматологии одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.003.15 О:
- накидка на стоматологическое кресло;
- накидка - подголовник;
- бахилы на ступню (носки);
- накидка-нагрудник;
- чехол защитный на подлокотник;
- чехол защитный на спинку;
- чехол защитный на сиденье;
- чехол защитный на подголовник;
- бахилы хирургические;
- тампоны (спонжи);
- перчатки смотровые;
- салфетка дезинфицирующая;
- перчатки хирургические;
- лоток;
- стаканы стоматологические;
- валики (ролики) стоматологические;
- эвакуаторы для аспирации слюны и фракций при обработке зубов (наконечники для пылесоса);
- эвакуаторы для аспирации слюны и фракций при обработке зубов (слюноотсосы);

Комплект белья медицинского амбулаторный одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.003.16 Р:
- покрытие хирургическое;
- простыни в рулоне;
- салфетки в рулоне;
- полотенца в рулоне;
- простыня хирургическая;
- пеленка;
- салфетка;
- бахилы хирургические (высокие, низкие);
- лоток.

Место производства:
1. ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-М", Россия, 601670, Владимирская обл., Александровский р-н, г. Струнино, ул. Лермонтова, д. 17а.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0146181

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641**



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. АО "ЗМТ", Россия, 623414, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.
4. 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**

0146182

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU