



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № ФСР 2011/12828

На медицинское изделие

Комплекты белья акушерского одноразового стерильного "Здравмедтех"
по ТУ 9398-005-38957094-02

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-64636/68450 от 02.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2024 года № 5735
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № ФСР 2011/12828

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекты белья акушерского одноразового стерильного "Здравмедтех"
по ТУ 9398-005-38957094-02 в следующих исполнениях:**

Комплект белья акушерского родового одноразового стерильного универсальный большой:

- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
 - простыня малая операционная (500-1400)х(500-1800) мм;
 - простыня с карманом (700-1500)х(1000 -2500) мм;
 - салфетка впитывающая многослойная (400-600)х(600-900) мм;
 - салфетка хирургическая (100-6500)х(100-700) мм;
 - полотенце (200-700)х(200-1000) мм;
 - подстилка (400-600)х(600-900) мм;
 - пеленка (400-1000)х(400-1000)мм;
 - сумка(мешок) для сбора (80-1000)х(80-1000)мм;
 - рубашка для роженицы;
 - тапочки;
 - прокладка впитывающая (70-150)х(210-400) мм;
 - чехол-конверт для новорожденного (400-500)х(600-900) мм;
 - педиатрическое покрывало (500-1000)х(400-700) мм ;
 - педиатрическое одеяло (500-1100)х(400-700) мм;
 - чепчик;
 - рубашка для новорожденного;
 - комбинезон для новорожденного;
 - тапочки;
 - нарукавники;
 - пинетки;
 - накидка прямоугольная (700-1100)х(800-1600) мм;
 - накидка круглая (1000х1800) мм;
 - маска медицинская одноразовая;
 - халат хирургический одноразовый;
 - фартук хирургический;
 - шапочка;
 - бахилы хирургические;
 - трусики;
 - чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800)мм;
 - повязка (50-500)х(70х500) мм;
 - наволочка (300-800)х(300-800) мм;
 - пододеяльник (1000-1400)х(1400-2400) мм;
 - наматрачник (600-1400)х(1100-2400) мм.
- Принадлежности:
- браслеты для новорожденных;

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



Д.Ю. Павлюков

0149182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № ФСР 2011/12828

Лист 2

- бирка (медальон) для новорожденных;
- перчатки хирургические;
- ножницы тупоконечные пластиковые;
- зажим пуповины пластиковый.
- Комплект белья акушерского родового одноразового стерильного:
- салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(600-1800) мм;
- пеленка (400-1000)х(400-1000) мм;
- простыня малая операционная (500-1400)х(500-1800) мм.
- Комплект белья акушерского для Кесарева сечения одноразового стерильного:
- простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(600-1800) мм;
- подстилка (400-600)х(600-900) мм;
- пеленка (400-1000)х(400-1000) мм;
- нарукавники;
- полотенце (200-700)х(200-1000) мм;
- простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманом, липким краем, отводом (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- держатель шнура (20-300)х(300-2000) мм;
- операционная лента (25-100)х(50-2000) мм;
- карман-приемник хирургический (150-600)х(300х600)мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (500-1400)х(500-1800) мм;
- повязка (50-500)х(50х500) мм;
- маска медицинская одноразовая;
- халат хирургический одноразовый;
- фартук хирургический;
- бахилы;
- шапочка;
- чехол хирургический на инструментальный стол (500-1200) х(700-1800) мм.

Место производства:

1. ООО "ДАРПИКС", Россия, 422527, Республика Татарстан, м.р-н Зеленодольский, г.п. город Зеленодольск, г. Зеленодольск, п/р Промышленная площадка Зеленодольск, стр. 4.
2. ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П", Россия, 420108, Республика Татарстан, ул. Ирек, зд. инв. № 69/82, эт. 1 помещ. №№ 1-7, 9, эт. 2, помещ №№ 1-12, 21-29.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149181