



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № ФСР 2011/12835

На медицинское изделие

**Комплекты белья акушерского одноразового стерильного «ЗДРАВМЕДТЕХ»
по ТУ 9398-005-38957094-02**

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-61037/109971 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 № 1067
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075799

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСР 2011/12835

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 (400-900)х(600-1800) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- полотенце (200-700)х(200-1000) мм;
- подстилка (400-600)-(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;
- шпатель;
- бахилы хирургические;
- трусики;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- повязка (50-500)х(70-500) 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

0134358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСР 2011/12835

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(300-600) мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (500-1400)х(500-1800) мм;
- повязка (50-500)х(50-500) мм;
- маска хирургическая одноразовая;
- халат хирургический одноразовый;
- фартук хирургический;
- бахилы;
- шапочка;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;

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

0134361