



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641

Лист 1

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641

Лист 2

- шапочка (колпак, берет, шлем);
- бахилы хирургические (высокие, низкие);
- рукавники;
- 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641

Лист 3

- 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641

Лист 4

ЗМТ 9398.007.08 Н:

- 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;
- целенка;
- наволочка;
- пододеяльник;
- матрасник;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641

Лист 5

- 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 M:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641

Лист 6

- 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641

Лист 7

- 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 (слуноотсосы);
- 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2013/641

Лист 8

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.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146182