



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2018 года № ФСР 2011/12839

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ЗДРАВМЕДТЕХ-ЕКАТЕРИНБУРГ"
(АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е"), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Старых Большевиков, д. 77

Производитель
Акционерное общество "ЗДРАВМЕДТЕХ-ЕКАТЕРИНБУРГ"
(АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е"), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Старых Большевиков, д. 77

Место производства медицинского изделия
АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е", Россия, 623414, Свердловская обл.,
г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39

Номер регистрационного досье № РД-21811/20837 от 16.04.2018

Вид медицинского изделия 321950

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 25 апреля 2018 года № 2659
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0038206

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2018 года № ФСР 2011/12839

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(70-500) мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046037

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2018 года № ФСР 2011/12839

Лист 2

- 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;
- 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 медицинская одноразовая;
- халат хирургический одноразовый;
- фартук хирургический;
- бахилы;
- шапочка;
- чехол хирургический на инструментальный стол (500-1200)х(700-1800) мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046038