



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2018 года № ФСР 2011/12838

На медицинское изделие

Комплекты белья для гинекологических операций одноразовые стерильные
"Здравмедтех" по ТУ 9398-004-38957094-02

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-21783/20833 от 13.04.2018

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 приложения на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2018 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0038205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2018 года № ФСР 2011/12838

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты белья для гинекологических операций одноразовые стерильные "Здравмедтех" по ТУ 9398-004-38957094-02 в следующих исполнениях:

Комплект белья для гинекологических операций универсальный большой одноразовый стерильный:

- простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм;
- подстилка (400-600)х(600-900) мм;
- салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(600-1800) мм;
- пеленка (400-1000)х(400-1000) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, встроенной полусферой, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- операционная лента (25-100)х(50-2000) мм;
- держатель шнура (20-300)х(30-2000) мм;
- чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм;
- повязка (50-500)х(100-500) мм;
- простыня большая операционная с отверстием, липким краем, операционной пленкой, напальчником, встроенными бахилами, фиксаторы (1400-3000)х(1400-4000) мм;
- прокладка (70-150)х(210-400) мм;
- шапочка;
- трусики;
- тапочки;
- полотенце (200-700)х(200-1000) мм;
- маска хирургическая одноразовая;
- бахилы;
- фартук хирургический;
- нарукавники;
- рубашка для роженицы;
- перчатки хирургические.

Принадлежности:

- зеркало по Куско.

Комплект белья хирургического на аппаратуру одноразовый стерильный:

- покрытие операционное (20-4000)х(50-4000) мм;
- чехол (20-400)х(50-3000) мм;
- мешок (80-1000)х(80-1000) мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0046035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2018 года № ФСР 2011/12838

Лист 2

- коврик (500-1000)х(400-700) мм.
- Комплект белья для гинекологических осмотров, для УЗИ одноразовый стерильный:
- простыня малая операционная (500-1400)х(500-1800) мм;
- салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм;
- салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(600-1800) мм;
- подстилка (400-600)х(600-900) мм;
- пленка (400-1000)х(400-1500) мм;
- бахилы.

Принадлежности:

- шпатель комбинированный;
- перчатки смотровые;
- зеркало по Куско;
- ложка Фолькмана;
- шпатель Эйра;
- цитощетка;
- презерватив.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046036