



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 26 июля 2021 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,  
127238, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тимирязевский,  
Дмитровское ш., д. 30, к. 1, помещ. II, ком. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЗДРАВМЕДТЕХ-М"  
(ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-М"), Россия,  
127238, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тимирязевский,  
Дмитровское ш., д. 30, к. 1, помещ. II, ком. 2**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-42674/36180 от 08.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 17.22.12.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2021 года № 6989  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0062506



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2021 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;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0087646



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2021 года № РЗН 2013/641

Лист 2

- маска хирургическая (на завязках, на резинках);
- шапочка (колпак, берет, шлем);
- бахилы хирургические (высокие, низкие);
- нарукавники;
- 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

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

**Д.Ю. Павлюков**



0087647



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2013/641

Лист 3

нестерильный ЗМТ 9398.007.06 F;

- 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;
- 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;
- пленка;
- ползунки;
- комбинезон для новорожденного;
- рубашка для новорожденного;
- лента умбиликальная (пояс);
- чепчик;
- распашонка;
- пинетки;
- конверт для новорожденного;
- чехол;
- педиатрическое одеяло;
- подгузник детский;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0087648



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2013/641

Лист 4

- бирка (медальон) для новорожденного;
- браслет для новорожденного.

Комплект одежды медицинской для партнерских родов одноразовый нестерильный 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;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0087649



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2013/641

Лист 5

- пеленка;
- наволочка;
- пододеяльник;
- наматрасник;
- 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;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0087650



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2021 года № РЗН 2013/641

Лист 6

- эластичный бинт;
- бинт марлевый;
- бахилы полиэтиленовые.

Комплект медицинский для косметологии одноразовый нестерильный ЗМТ  
9398.007.13 М:

- 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;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0087651



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2013/641

Лист 7

- тампоны (спонжи);
- перчатки хирургические;
- презерватив;
- ватные палочки;
- лоток;
- стекло предметное;
- 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 (слюноотсосы);

Комплект белья медицинского амбулаторный одноразовый нестерильный ЗМТ  
9398.003.16 Р:

- покрытие хирургическое;
- простыни в рулоне;
- салфетки в рулоне;
- полотенца в рулоне;
- простыня хирургическая;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0087652



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2013/641

Лист 8

- пленка;
- 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.

2. АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е", Россия, 623414, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский,  
ул. Лермонтова, д. 39.

3. ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Н", Россия, 633004, Новосибирская обл., г. Бердск,  
ул. Химзаводская, д. 11/90.

W

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087723