



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12631

На медицинское изделие

Пакеты для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 21.20.23-003-43623579-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Техника и технологии производственных процессов" (ООО "Техпро"), Россия, 455026, Челябинская область, г. Магнитогорск, ул. имени газеты Правда, д. 22

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Техника и технологии производственных процессов" (ООО "Техпро"), Россия, 455026, Челябинская область, г. Магнитогорск, ул. имени газеты Правда, д. 22

Место производства медицинского изделия

ООО "Техпро", Россия, 455026, Челябинская область, г. Магнитогорск, ул. имени газеты Правда, д. 22, пом. 5

Номер регистрационного досье № РД-36651/54465 от 07.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2020 года № 10901

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0058430

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12631

Лист 1

На медицинское изделие

Пакеты для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 21.20.23-003-43623579-2020 из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, с толщиной пленки от 8 до 200 мкм с шагом 1 мкм, варианты исполнения:

1. Пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов с одинарным донным швом, размеры: ширина от 300 до 1500 мм с шагом 10 мм, длина от 300 до 2500 мм с шагом 10 мм, цвета: для отходов класса А - любой, кроме желтого и красного (белый, голубой, синий, зеленый, черный), для отходов класса Б - желтый, для отходов класса В - красный, для отходов класса Г - любой, кроме желтого и красного (белый, голубой, синий, зеленый, черный), комплектуется нейлоновой стяжкой и маркировочной биркой, либо на пакет наносится печать с текстом, предусмотренным нормативными документами.
2. Пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов с двойным донным швом, размеры: ширина от 300 до 1500 мм с шагом 10 мм, длина от 300 до 2500 мм с шагом 10 мм, цвета: для отходов класса А - любой, кроме желтого и красного (белый, голубой, синий, зеленый, черный), для отходов класса Б - желтый, для отходов класса В - красный, для отходов класса Г - любой, кроме желтого и красного (белый, голубой, синий, зеленый, черный), комплектуется нейлоновой стяжкой и маркировочной биркой, либо на пакет наносится печать с текстом, предусмотренным нормативными документами.
3. Пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов фальцованный с одинарным донным швом, размеры: ширина от 300 до 1500 мм с шагом 10 мм, длина от 300 до 2500 мм с шагом 10 мм, глубина фальца от 50 до 450 мм с шагом 5 мм, цвета: для отходов класса А - любой, кроме желтого и красного (белый, голубой, синий, зеленый, черный), для отходов класса Б - желтый, для отходов класса В - красный, для отходов класса Г - любой, кроме желтого и красного (белый, голубой, синий, зеленый, черный), комплектуется нейлоновой стяжкой и маркировочной биркой, либо на пакет наносится печать с текстом, предусмотренным нормативными документами.
4. Пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов фальцованный с двойным донным швом, размеры: ширина от 300 до 1500 мм с шагом 10 мм, длина от 300 до 2500 мм с шагом 10 мм, глубина фальца от 50 до 450 мм с шагом 5 мм, цвета: для отходов класса А - любой, кроме желтого и красного (белый, голубой, синий, зеленый, черный), для отходов класса Б - желтый, для отходов класса В - красный, для отходов класса Г - любой, кроме желтого и красного (белый,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0074595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12631

Лист 2

голубой, синий, зеленый, черный), комплектуется нейлоновой стяжкой и маркировочной биркой, либо на пакет наносится печать с текстом, предусмотренным нормативными документами.

5. Пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов с боковыми швами, размеры: ширина от 300 до 1500 мм с шагом 10 мм, длина от 300 до 2500 мм с шагом 10 мм, цвета: для отходов класса А - любой, кроме желтого и красного (белый, голубой, синий, зеленый, черный), для отходов класса Б - желтый, для отходов класса В - красный, для отходов класса Г - любой, кроме желтого и красного (белый, голубой, синий, зеленый, черный), комплектуется нейлоновой стяжкой и маркировочной биркой, либо на пакет наносится печать с текстом, предусмотренным нормативными документами.

6. Пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов с боковыми швами и встроенными завязками, размеры: ширина от 300 до 1500 мм с шагом 10 мм, длина от 300 до 2500 мм с шагом 10 мм, цвета: для отходов класса А - любой, кроме желтого и красного (белый, голубой, синий, зеленый, черный), для отходов класса Б - желтый, для отходов класса В - красный, для отходов класса Г - любой, кроме желтого и красного (белый, голубой, синий, зеленый, черный), комплектуется маркировочной биркой, либо на пакет наносится печать с текстом, предусмотренным нормативными документами.

Принадлежности:

1. Стяжка нейлоновая - 1 шт.
2. Маркировочная бирка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074596