



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14979

На медицинское изделие

**Комплект изолирующий противозидемический одноразовый нестерильный
по ТУ 32.50.50-016-10984186-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Иноватор" (АО "Иноватор"), Россия,
126460, Москва, г. Зеленоград, пр-т Генерала Алексеева, д. 5, эт. 6, пом. 10**

Производитель

**Акционерное общество "Иноватор" (АО "Иноватор"), Россия,
126460, Москва, г. Зеленоград, пр-т Генерала Алексеева, д. 5, эт. 6, пом. 10**

Место производства медицинского изделия

**АО "Иноватор", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград,
пр-т Генерала Алексеева, д. 5, эт. 6, пом. 10**

Номер регистрационного досье № РД-43043/52345 от 29.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2021 года № 7366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058492

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14979

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект изолирующий противозидемический одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-016-10984186-2021, в составе:

1. Комплект изолирующий противозидемический одноразовый нестерильный №1 по ТУ 32.50.50- 016-10984186-2021, в составе:

1.1. Комбинезон А1, или А2, или А3, или А4 (варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52- 54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66) - не более 5 шт.

1.2. Бахилы высокие В1, или В2, или В3, или В4, высота от 35,0 см до 65,0 см, длина ступни от 35,0 см до 45,0 см,
или Бахилы низкие В1 или В2, высота от 15,0 см до 30,0 см, длина ступни от 35,0 до 45,0 см - не более 5 пар.

1.3. Потребительская упаковка - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт. (в групповую упаковку).

2. Комплект изолирующий противозидемический одноразовый нестерильный №2 по ТУ 32.50.50- 016-10984186-2021, в составе:

2.1. Комбинезон А1, или А2, или А3, или А4 (варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52- 54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66) - не более 5 шт.

2.2. Маска медицинская на резинке трехслойная (длина 17,5 см, ширина 9,5 см), производства ООО «УПН «ОСКОЛЬСКОЕ», Россия, РУ № РЗН 2016/3883
или маска медицинская нестерильная одноразовая 9,5 см х 17,5 см, производство ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ № РЗН 2016/4118 (при необходимости) - не более 10 шт.

2.3. Нарукавники Г1 или Г2, длина от 30,0 до 50,0 см (при необходимости) - не более 5 пар.

2.4. Потребительская упаковка - 1 шт.

2.5. Инструкция по применению - 1 шт. (в групповую упаковку).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088045