



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 августа 2021 года № РЗН 2021/15196

На медицинское изделие

**Костюмы медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные
по ТУ 32.50.50-002-45923179-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АСТЕКС" (ООО "АСТЕКС"),
Россия, 153030, г. Иваново, ул. Носова, д. 35/20, пом. 60**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "АСТЕКС" (ООО "АСТЕКС"),
Россия, 153030, г. Иваново, ул. Носова, д. 35/20, пом. 60**

Место производства медицинского изделия

ООО "АСТЕКС", Россия, 153029, г. Иваново, ул. Попова, д. 26

Номер регистрационного досье № РД-43663/52536 от 23.08.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2021 года № 8221
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058217

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года № РЗН 2021/15196

Лист 1

На медицинское изделие

Костюмы медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные по ТУ 32.50.50-002-45923179-2021, варианты исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:

1.1. Халат медицинский хирургический, медицинский процедурный (с усиленной защитной зоной и без нее; размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, синий) - 1 шт.

1.2. Рубашка (с коротким рукавом, с длинным рукавом; размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Брюки (на резинке, на завязках; размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Фартук (размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Нарукавники (на резинке, на манжете, длина от 30 до 50 см; ширина от 16 до 22 см; цвет: белый, синий) - 1 пара (при необходимости).

1.6. Бахилы (на стопу, с двойной подошвой, высокие на завязках или на резинке; цвет: белый, синий) - 1 пара (при необходимости).

1.7. Шапочка медицинская («Берет», «Колпак», «Шлем» на завязках или на резинке; цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Маска (двухслойная, трёхслойная; цвет: белый, синий), в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. (при необходимости).

1.9. Накидка для пациента (цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Салфетка (цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

1.11. Инструкция по применению - 1 шт. (в потребительскую упаковку).

2. Комплект № 2, в составе:

2.1. Рубашка (с коротким рукавом, с длинным рукавом; размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, синий) - 1 шт.

2.2. Брюки (на резинке, на завязках, размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, синий) - 1 шт.

2.3. Фартук (размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый,

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

А.В. Самойлова

0085923

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года № РЗН 2021/15196

Лист 2

синий) - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Наручники (на резинке, на манжете, длина от 30 до 50 см; ширина от 16 до 22 см; цвет: белый, синий) - 1 пара (при необходимости).

2.5. Бахилы (на стопу, с двойной подошвой, высокие на завязках или на резинке; цвет: белый, синий) - 1 пара (при необходимости).

2.6. Шапочка медицинская («Берет», «Колпак», «Шлем» на завязках или на резинке; цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

2.7. Маска (двухслойная, трёхслойная; цвет: белый, синий), в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. (при необходимости).

2.8. Накладка для пациента (цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

2.9. Салфетка (цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

2.10. Инструкция по применению - 1 шт. (в потребительскую упаковку).

3. Комплект № 3, в составе:

3.1. Комбинезон защитный (со вшитыми бахилами и без; цвет: белый, синий) - 1 шт.

3.2. Халат медицинский хирургический/процедурный (с усиленной защитной зоной и без нее, размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

3.3. Фартук (размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Наручники (на резинке, на манжете, длина от 30 до 50 см; ширина от 16 до 22 см; цвет: белый, синий) - 1 пара (при необходимости).

3.5. Бахилы (на стопу, с двойной подошвой, высокие на завязках или на резинке, с двойной подошвой, высокие, на завязках или на резинке; с ламинированной подошвой и без нее; цвет: белый, синий) - 1 пара (при необходимости).

3.6. Шапочка медицинская («Берет», «Колпак», «Шлем» на завязках или на резинке; цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

3.7. Маска (двухслойная, трёхслойная; цвет: белый, синий), в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. (при необходимости).

3.8. Накладка для пациента (цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

3.9. Салфетка (цвет: белый, синий) - 1 шт. (при необходимости).

3.10. Инструкция по применению - 1 шт. (в потребительскую упаковку).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085922