



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года № РЗН 2021/15178

На медицинское изделие

Комплект одежды врача "инфекционист" по ТУ 14.19.32-014-28731857-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан" (ООО "ФармМедПолис РТ"), Россия, 422623, Республика Татарстан, м. р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, пом. 1000

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан" (ООО "ФармМедПолис РТ"), Россия, 422623, Республика Татарстан, м. р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, пом. 1000

Место производства медицинского изделия

ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, 422623, Республика Татарстан, м. р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, пом. 1000

Номер регистрационного досье № РД-43583/57645 от 19.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 14.19.32.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2021 года № 8242
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062916

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15178

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одежды врача "инфекционист" по ТУ 14.19.32-014-28731857-2021,
варианты исполнения:

I. Комплект одежды врача «инфекционист» № 1, в составе:

1. Костюм хирургический (куртка, брюки), размер 50-52, плотность 35 г/м², и(или) размер 52-54, плотность 35 г/м², и(или) размер 54-56, плотность 35 г/м² - не более 10 шт.
2. Халат хирургический, размер 48-50 (S), плотность 25 г/м², и(или) размер 48-50 (S), плотность 35 г/м², и(или) размер 48-50 (S), плотность 42 г/м², и(или) размер 48-50 (S), плотность 50 г/м², и(или) размер 50-52 (M), плотность 25 г/м², и(или) размер 50-52 (M), плотность 35 г/м², и(или) размер 50-52 (M), плотность 42 г/м², и(или) размер 50-52 (M), плотность 50 г/м², и(или) размер 52-54 (L), плотность 25 г/м², и(или) размер 52-54 (L), плотность 35 г/м², и(или) размер 52-54 (L), плотность 42 г/м², и(или) размер 52-54 (L), плотность 50 г/м², и(или) размер 54-56 (XL), плотность 25 г/м², и(или) размер 54-56 (XL), плотность 35 г/м², и(или) размер 54-56 (XL), плотность 42 г/м², и(или) размер 54-56 (XL), плотность 50 г/м², и(или) размер 56-58 (2XL), плотность 25 г/м², и(или) размер 56-58 (2XL), плотность 35 г/м², и(или) размер 56-58 (2XL), плотность 42 г/м², и(или) размер 56-58 (2XL), плотность 50 г/м², и(или) размер 58-60 (3XL), плотность 25 г/м², и(или) размер 58-60 (3XL), плотность 35 г/м², и(или) размер 58-60 (3XL), плотность 42 г/м², и(или) размер 58-60 (3XL), плотность 50 г/м² - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Бахилы хирургические с ламинированной подошвой, высотой от 380 мм до 480 мм с шагом 50 мм, длиной следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм - не более 10 пар (при необходимости).
4. Шапочка с кулиской и пелериной, плотность 50 г/м² - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Респиратор медицинский с клапаном - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Респиратор медицинский без клапана: LNR-101, и(или) LNR-102, и(или) LNR-103 - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Маска медицинская одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 175 мм х 95 мм по ТУ 32.50.50-001-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10005 - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Нарукавники ламинированные с манжетой, плотность 50 г/м² - не более 10 пар (при необходимости).
9. Фартук ламинированный цельнокроеный, плотность 50 г/м² - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Очки защитные закрытого типа - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Перчатки медицинские хирургические нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008,

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

А.В. Самойлова

0086737

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15178

Лист 2

размеры 7,5, 8,0, 8,5, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, РУ № ФСР 2008/03089 - не более 10 пар (при необходимости).

12. Салфетка хирургическая впитывающая, плотность 50 г/м² - не более 10 шт.

13. Инструкция по применению.

II. Комплект одежды врача «инфекционист» № 2, в составе:

1. Комбинезон защитный, размер 50, плотность 35 г/м², и(или) размер 50, плотность 42 г/м², и(или) размер 50, плотность 50 г/м², и(или) размер 52, плотность 35 г/м², и(или) размер 52, плотность 42 г/м², и(или) размер 52, плотность 50 г/м², и(или) размер 54, плотность 35 г/м², и(или) размер 54, плотность 42 г/м², и(или) размер 54, плотность 50 г/м², и(или) размер 56, плотность 35 г/м², и(или) размер 56, плотность 42 г/м², и(или) размер 56, плотность 50 г/м² - не более 10 шт.

2. Халат хирургический, размер 48-50 (S), плотность 25 г/м², и(или) размер 48-50 (S), плотность 35 г/м², и(или) размер 48-50 (S), плотность 42 г/м², и(или) размер 48-50 (S), плотность 50 г/м², и(или) размер 50-52 (M), плотность 25 г/м², и(или) размер 50-52 (M), плотность 35 г/м², и(или) размер 50-52 (M), плотность 42 г/м², и(или) размер 50-52 (M), плотность 50 г/м², и(или) размер 52-54 (L), плотность 25 г/м², и(или) размер 52-54 (L), плотность 35 г/м², и(или) размер 52-54 (L), плотность 42 г/м², и(или) размер 52-54 (L), плотность 50 г/м², и(или) размер 54-56 (XL), плотность 25 г/м², и(или) размер 54-56 (XL), плотность 35 г/м², и(или) размер 54-56 (XL), плотность 42 г/м², и(или) размер 54-56 (XL), плотность 50 г/м², и(или) размер 56-58 (2XL), плотность 25 г/м², и(или) размер 56-58 (2XL), плотность 35 г/м², и(или) размер 56-58 (2XL), плотность 42 г/м², и(или) размер 56-58 (2XL), плотность 50 г/м², и(или) размер 58-60 (3XL), плотность 25 г/м², и(или) размер 58-60 (3XL), плотность 35 г/м², и(или) размер 58-60 (3XL), плотность 42 г/м², и(или) размер 58-60 (3XL), плотность 50 г/м² - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Бахилы хирургические с ламинированной подошвой, высотой от 380 мм до 480 мм с шагом 50 мм, длиной следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм - не более 10 пар (при необходимости).

4. Респиратор медицинский с клапаном - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Респиратор медицинский без клапана: LNR-101, и(или) LNR-102, и(или) LNR-103 - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Маска медицинская одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 175 мм x 95 мм по ТУ 32.50.50-001-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10005 - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Нарукавники ламинированные с манжетой, плотность 50 г/м² - не более 10 пар (при необходимости).

8. Фартук ламинированный цельнокроеный, плотность 50 г/м² - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0086738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15178

Лист 3

необходимости).

9. Очки защитные закрытого типа - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Перчатки медицинские хирургические нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, размеры 7,5, 8,0, 8,5, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, РУ № ФСР 2008/03089 - не более 10 пар (при необходимости).

11. Салфетка хирургическая впитывающая, плотность 50 г/м² - не более 10 шт.

12. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086739