



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15506

На медицинское изделие

**Костюм изолирующий одноразового использования
по ТУ 32.50.50-004-29502188-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "СИТИМЕД"
(ООО «СИТИМЕД»), Россия,
241004, г. Брянск, пр-кт Московский, д. 140, пом. 44**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "СИТИМЕД"
(ООО «СИТИМЕД»), Россия,
241004, г. Брянск, пр-кт Московский, д. 140, пом. 44**

Место производства медицинского изделия

**ООО "СИТИМЕД", Россия, 242220, Брянская область, г. Трубчевск,
ул. Луначарского, д. 78**

Номер регистрационного досье № РД-44480/62116 от 29.09.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9545
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0058240

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15506

Лист 1

На медицинское изделие

**Костюм изолирующий одноразового использования
по ТУ 32.50.50-004-29502188-2021, варианты исполнения:**

1. Комплект №1, в составе:
 - 1.1. Комбинезон одноразовый (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Комплект №2, в составе:
 - 2.1. Комбинезон одноразовый (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
 - 2.2. Бахилы одноразовые, высокие, медицинские, цвет: белый - 1 пара.
 - 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Комплект №3, в составе:
 - 3.1. Комбинезон одноразовый (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
 - 3.2. Халат, голубой - 1 шт.
 - 3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Комплект №4, в составе:
 - 4.1. Комбинезон одноразовый (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
 - 4.2. Фартук, цвет: белый - 1 шт.
 - 4.3. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Комплект №5, в составе:
 - 5.1. Комбинезон ламинированный (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Комплект №6, в составе:
 - 6.1. Комбинезон ламинированный (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
 - 6.2. Бахилы ламинированные, цвет: белый - 1 пара.
 - 6.3. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Комплект №7, в составе:
 - 7.1. Комбинезон ламинированный (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
 - 7.2. Халат, голубой - 1 шт.
 - 7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0085959

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15506

Лист 2

8. Комплект №8, в составе:

8.1. Комбинезон ламинированный (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.

8.2. Фартук, цвет: белый - 1 шт.

8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Комплект №9, в составе:

9.1. Комбинезон Т500 из микропористого, водонепроницаемого материала (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.

9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Комплект №10, в составе:

10.1. Комбинезон Т500 из микропористого, водонепроницаемого материала (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.

10.2. Бахилы из микропористого, водонепроницаемого материала, цвет: белый - 1 пара.

10.3. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Комплект №11, в составе:

11.1. Комбинезон Т500 из микропористого, водонепроницаемого материала (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.

11.2. Халат, цвет: голубой - 1 шт.

11.3. Инструкция по применению - 1 шт.

12. Комплект №12, в составе:

12.1. Комбинезон Т500 из микропористого, водонепроницаемого материала (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.

12.2. Фартук, цвет: белый - 1 шт.

12.3. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Комплект №13, в составе:

13.1. Комбинезон Т600 из микропористого, водонепроницаемого материала с защитной лентой (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.

13.2. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Комплект №14, в составе:

14.1. Комбинезон Т600 из микропористого, водонепроницаемого материала с защитной лентой (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.

14.2. Бахилы из микропористого, водонепроницаемого материала, цвет: белый - 1 шт.

14.3. Инструкция по применению - 1 шт.

15. Комплект №15, в составе:

15.1. Комбинезон Т600 из микропористого, водонепроницаемого материала с защитной лентой (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0085960

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15506

Лист 3

- 15.2. Халат, цвет: голубой - 1 шт.
15.3. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Комплект №16, в составе:
16.1. Комбинезон Т600 из микропористого, водонепроницаемого материала с защитной лентой (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
16.2. Фартук, цвет: белый - 1 шт.
16.3. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Комплект №17, в составе:
17.1. Комбинезон С600 из микропористого, водонепроницаемого материала с защитной лентой и с манжетами (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
17.2. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Комплект №18, в составе:
18.1. Комбинезон С600 из микропористого, водонепроницаемого материала с защитной лентой и с манжетами (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
18.2. Бахилы из микропористого, водонепроницаемого материала, цвет: белый - 1 пара.
18.3. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Комплект №19, в составе:
19.1. Комбинезон С600 из микропористого, водонепроницаемого материала с защитной лентой и с манжетами (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
19.2. Халат, цвет: голубой - 1 шт.
19.3. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Комплект №20, в составе:
20.1. Комбинезон С600 из микропористого, водонепроницаемого материала с защитной лентой и с манжетами (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: белый - 1 шт.
20.2. Фартук, цвет: белый - 1 шт.
20.3. Инструкция по применению - 1 шт.
21. Комплект №21, в составе:
21.1. Комбинезон С550 СМС (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70), цвет: голубой - 1 шт.
21.2. Инструкция по применению - 1 шт.
22. Комплект №22, в составе:
22.1. Комбинезон С550 СМС (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70),
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0085961

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15506

Лист 4

цвет: голубой - 1 шт.

22.2. Бахилы из микропористого, водонепроницаемого материала, цвет: белый - 1 пара.

22.3. Инструкция по применению - 1 шт.

23. Комплект №23, в составе:

23.1. Комбинезон С550 СМС (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70),
цвет: голубой - 1 шт.

23.2. Халат, цвет: голубой - 1 шт.

23.3. Инструкция по применению - 1 шт.

24. Комплект №24, в составе:

24.1. Комбинезон С550 СМС (размеры: 42-44, 48-50, 52-54, 58-60, 60-62, 68-70),
цвет: голубой - 1 шт.

24.2. Фартук, цвет: белый - 1 шт.

24.3. Инструкция по применению - 1 шт.

25. Комплект №25, в составе:

25.1. Фартук, цвет: белый - 1 шт.

25.2. Халат, цвет: голубой - 1 шт.

25.3. Инструкция по применению - 1 шт.

26. Комплект №26, в составе:

26.1. Бахилы одноразовые, высокие, медицинские, цвет: белый - 1 пара.

26.2. Фартук, цвет: белый - 1 шт.

26.3. Инструкция по применению - 1 шт.

27. Комплект №27, в составе:

27.1. Бахилы ламинированные, цвет: белый - 1 шт.

27.2. Халат, цвет: голубой - 1 шт.

27.3. Инструкция по применению - 1 шт.

28. Комплект №28, в составе:

28.1. Бахилы из микропористого, водонепроницаемого материала, цвет: белый - 1 шт.

28.2. Халат, цвет: голубой - 1 шт.

28.3. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0085982