



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15456

На медицинское изделие

**Комплект медицинской одежды из нетканых материалов одноразовый  
нестерильный по ТУ 32.50.50-003-44974430-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-коммерческая  
фирма "Дзержинская медицинская компания" (ООО "ПКФ "ДМК"), Россия,  
606037, Нижегородская область, г. Дзержинск, пр-т Циолковского, д. 54, кв. 95**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-коммерческая  
фирма "Дзержинская медицинская компания" (ООО "ПКФ "ДМК"), Россия,  
606037, Нижегородская область, г. Дзержинск, пр-т Циолковского, д. 54, кв. 95**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ПКФ "ДМК", Россия, 606002, Нижегородская область,  
г. Дзержинск, пр-т Свердлова, д. 62А, гараж 11**

Номер регистрационного досье № РД-44372/63270 от 23.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9430  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0062762**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15456

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект медицинской одежды из нетканых материалов одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-003-44974430-2021, в вариантах исполнения:**

1. Комплект № 1, в составе:

- шапочка-шлем с запахом или шапочка-шлем с пелериной и утяжкой по краю лицевого выреза (высота 370 мм) - 1 шт.;
- бахилы хирургические высокие на завязках или бахилы хирургические высокие на завязках и резинке (размер, мм: 400х330, 400х360, 400х450, 400х520) - 1 пара;
- халат медицинский хирургический с рукавами на резинке, горловина на завязке, или халат медицинский хирургический с рукавами на резинке, горловина на липучке, или халат медицинский хирургический с рукавами на манжете, горловина на завязке, или халат медицинский хирургический с рукавами на манжете, горловина на липучке (размер: 46-48,50-52) - 1 шт.;
- нарукавники на резинке или нарукавники на резинке и манжете (длина 400 мм) - 1 пара;
- фартук медицинский (длина, см: 110,120, 140, 160, 170) - 1 шт.;
- салфетка (размеры, мм: 100х100, 200х200, 300х300, 300х400, 400х400, 400х600, 600х600, 350х700, 450х900, 700х2000, 800х2000) - 1 шт.

2. Комплект № 2, в составе:

- куртка медицинская «Евростандарт» (размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60) - 1 шт.;
- брюки медицинские «Евростандарт» прямые или брюки медицинские «Евростандарт» низ на резинке (размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60) - 1 шт.

3. Комплект № 3, в составе:

- куртка медицинская с коротким рукавом (размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60) - 1 шт.;
- брюки медицинские прямые верх на завязках или брюки медицинские верх на завязках, низ на резинке, или брюки медицинские прямые верх на резинке или брюки медицинские верх и низ на резинке (размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60) - 1 шт.

4. Комплект № 4, в составе:

- куртка медицинская с длинным рукавом на резинке или куртка медицинская с длинным рукавом на манжете (размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60) - 1 шт.;
- брюки медицинские прямые верх на завязках или брюки медицинские верх на завязках, низ на резинке

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

А.В. Самойлова

0091329



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15456

Лист 2

или брюки медицинские прямые верх на резинке

или брюки медицинские верх и низ на резинке (размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60) - 1 шт.

5. Комплект № 5, в составе:

- комбинезон медицинский «Каспер» (размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60) - 1 шт.;

- бахилы хирургические высокие на завязках

или бахилы хирургические высокие на завязках и резинке (размер, мм: 400x330, 400x360, 400x450, 400x520) - 1 пара;

- шапочка-шлем с запахом

или шапочка-шлем с пелериной и утяжкой по краю лицевого выреза (высота 370 мм) - 1 шт.

6. Комплект № 6, в составе:

- комбинезон медицинский «Каспер» (размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60) - 1 шт.;

- бахилы хирургические высокие с двойной подошвой на завязках

или бахилы хирургические высокие с двойной подошвой на завязках и резинке (размер, мм: 400x330, 400x360, 400x450, 400x520) - 1 пара;

- шапочка-шлем с запахом

или шапочка-шлем с пелериной и утяжкой по краю лицевого выреза (высота 370 мм) - 1 шт.

7. Комплект № 7, в составе:

- халат медицинский «Кимоно» (размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60) - 1 шт.;

- шапочка-берет сестринский с мягкой полимерной резинкой по краю - 1 шт.;

- бахилы хирургические низкие с двойной подошвой (размер, мм: 400x150, 400x170) - 1 пара.

8. Комплект № 8, в составе:

- Халат медицинский на липучках

или халат медицинский на кнопках (размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60) - 1 шт.;

- шапочка-берет сестринский с мягкой полимерной резинкой по краю - 1 шт.;

- бахилы хирургические низкие (размер, мм: 400x150, 400x170) - 1 пара.

9. Комплект № 9, в составе:

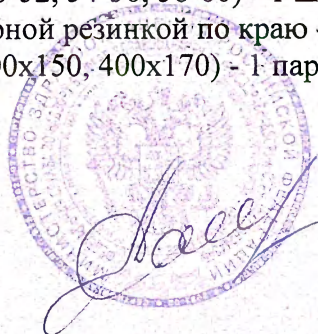
- халат-накидка медицинский (размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60) - 1 шт.;

- шапочка-берет сестринский с мягкой полимерной резинкой по краю - 1 шт.;

- бахилы хирургические низкие (размер, мм: 400x150, 400x170) - 1 пара.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091330