



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15533

На медицинское изделие

**Комплект одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов
по ТУ 32.50.50-003-30145339-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МакСиз" (ООО "МакСиз"),
Россия, 117628, Москва, ул. Куликовская, д. 12, эт. 5, п. VIII, к. 32, оф. 620**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МакСиз" (ООО "МакСиз"),
Россия, 117628, Москва, ул. Куликовская, д. 12, эт. 5, п. VIII, к. 32, оф. 620**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МакСиз", Россия,
117587, Москва, Варшавское ш., д. 125, к. 3, ком. 106а, 105в, 39, 105б**

Номер регистрационного досье № РД-44518/63919 от 01.10.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9552
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057195

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15533

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-003-30145339-2021, в вариантах исполнения:

I. Комплект одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, размер S по ТУ 32.50.50-003-30145339-2021 в составе:

- халат медицинский, размер S, на завязках - 1 шт.;
- медицинский фартук, размер S - 1 шт.;
- медицинские простыни - 1 шт.;
- хирургические салфетки - 1 шт.;
- шапочка «Шарлотта» медицинская - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- куртка хирургическая, размер S - 1 шт.;
- брюки хирургические, размер S - 1 шт.;
- бахилы высокие на завязках (пара) - 1 шт.;
- шапка-шлем хирургическая - 1 шт.;
- нарукавники медицинские на резинке (пара) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, размер M по ТУ 32.50.50-003-30145339-2021 в составе:

- халат медицинский, размер M, на завязках - 1 шт.;
- медицинский фартук, размер M - 1 шт.;
- медицинские простыни - 1 шт.;
- хирургические салфетки - 1 шт.;
- шапочка «Шарлотта» медицинская - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- куртка хирургическая, размер M - 1 шт.;
- брюки хирургические, размер M - 1 шт.;
- бахилы высокие на завязках (пара) - 1 шт.;
- шапка-шлем хирургическая - 1 шт.;
- нарукавники медицинские на резинке (пара) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, размер L по ТУ 32.50.50-003-30145339-2021 в составе:

- халат медицинский, размер L, на завязках - 1 шт.;
- медицинский фартук, размер L - 1 шт.;
- медицинские простыни - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0087982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15533

Лист 2

- хирургические салфетки - 1 шт.;
- шапочка «Шарлотта» медицинская - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- куртка хирургическая, размер L - 1 шт.;
- брюки хирургические, размер L - 1 шт.;
- бахилы высокие на завязках (пара) - 1 шт.;
- шапка-шлем хирургическая - 1 шт.;
- нарукавники медицинские на резинке (пара) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

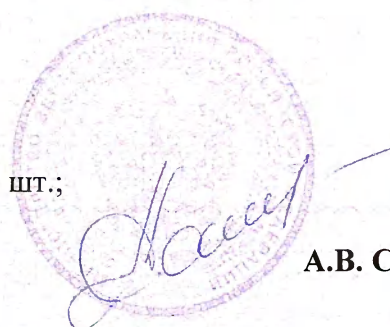
IV. Комплект одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, размер XL по ТУ 32.50.50-003-30145339-2021 в составе:

- халат медицинский, размер XL, на завязках - 1 шт.;
- медицинский фартук, размер XL - 1 шт.;
- медицинские простыни - 1 шт.;
- хирургические салфетки - 1 шт.;
- шапочка «Шарлотта» медицинская - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- куртка хирургическая, размер XL - 1 шт.;
- брюки хирургические, размер XL - 1 шт.;
- бахилы высокие на завязках (пара) - 1 шт.;
- шапка-шлем хирургическая - 1 шт.;
- нарукавники медицинские на резинке (пара) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, размер XXL по ТУ 32.50.50-003-30145339-2021 в составе:

- халат медицинский, размер XXL, на завязках - 1 шт.;
- медицинский фартук, размер XXL - 1 шт.;
- медицинские простыни - 1 шт.;
- хирургические салфетки - 1 шт.;
- шапочка «Шарлотта» медицинская - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- куртка хирургическая, размер XXL - 1 шт.;
- брюки хирургические, размер XXL - 1 шт.;
- бахилы высокие на завязках (пара) - 1 шт.;
- шапка-шлем хирургическая - 1 шт.;
- нарукавники медицинские на резинке (пара) - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0037983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15533

Лист 3

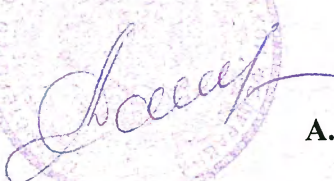
- инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, размер XXXL по ТУ 32.50.50-003-30145339-2021 в составе:

- халат медицинский, размер XXXL, на завязках - 1 шт.;
- медицинский фартук, размер XXXL - 1 шт.;
- медицинские простыни - 1 шт.;
- хирургические салфетки - 1 шт.;
- шапочка «Шарлотта» медицинская - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- куртка хирургическая, размер XXXL - 1 шт.;
- брюки хирургические, размер XXXL - 1 шт.;
- бахилы высокие на завязках (пара) - 1 шт.;
- шапка-шлем хирургическая - 1 шт.;
- нарукавники медицинские на резинке (пара) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087984