



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2021 года № РЗН 2021/15588

На медицинское изделие

**Костюм изолирующий защитный нестерильный
по ТУ 14.12.30-053-20216972-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НПК Пожхимзащита"
(ООО "НПК Пожхимзащита"), Россия,
115114, Москва, ул. Дербеневская наб., д. 7, стр. 2, эт. 3, пом. I, ком. 15**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НПК Пожхимзащита"
(ООО "НПК Пожхимзащита"), Россия,
115114, Москва, ул. Дербеневская наб., д. 7, стр. 2, эт. 3, пом. I, ком. 15**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Вайтл Групп", Россия, 105082, Москва,
ул. Бакунинская, д. 74-76, к. 5, эт. 3, пом. №№ 17, 19/5313, 5314, 5314.1**

Номер регистрационного досье № РД-44760/68505 от 12.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2021 года № 9868
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0062792

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15588

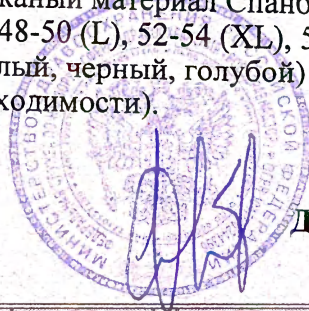
Лист 1

На медицинское изделие

Костюм изолирующий защитный нестерильный
по ТУ 14.12.30-053-20216972-2021, в вариантах исполнения:

1. Костюм №1 одноразового использования, материал нетканый Спанбонд микропористый воздухопроницаемый изоляционный ламинированный гигиенической мембраной, в составе:
 - 1.1. Комбинезон (размеры: 40-42 (S), 44-46 (M), 48-50 (L), 52-54 (XL), 56-58 (2XL), 60-62 (3XL), 64-66 (4XL), 68-70 (5XL); цвета: белый, черный, желтый) - 1 шт.
 - 1.2. Бахилы (высокие/низкие) - 1 пара (при необходимости).
 - 1.3. Инструкция по применению.
2. Костюм №2 одноразового использования, материал нетканый Спанбонд микропористый воздухопроницаемый изоляционный ламинированный гигиенической мембраной, в составе:
 - 2.1. Комбинезон с герметичными швами (размеры: 40-42 (S), 44-46 (M), 48-50 (L), 52-54 (XL), 56-58 (2XL), 60-62 (3XL), 64-66 (4XL), 68-70 (5XL); цвета: белый, черный, желтый) - 1 шт.
 - 2.2. Бахилы (высокие/низкие, с герметичными швами или без герметичных швов) - 1 пара (при необходимости).
 - 2.3. Инструкция по применению.
3. Костюм №3 одноразового использования, многослойный нетканый материал СМС, в составе:
 - 3.1. Комбинезон (размеры: 40-42 (S), 44-46 (M), 48-50 (L), 52-54 (XL), 56-58 (2XL), 60-62 (3XL), 64-66 (4XL), 68-70 (5XL); цвета: белый, черный, голубой) - 1 шт.
 - 3.2. Бахилы (высокие/низкие) - 1 пара (при необходимости).
 - 3.3. Инструкция по применению.
4. Костюм №4 одноразового использования, многослойный нетканый материал СМС, в составе:
 - 4.1. Комбинезон с герметичными швами (размеры: 40-42 (S), 44-46 (M), 48-50 (L), 52-54 (XL), 56-58 (2XL), 60-62 (3XL), 64-66 (4XL), 68-70 (5XL); цвета: белый, черный, голубой) - 1 шт.
 - 4.2. Бахилы (высокие/низкие, с герметичными швами или без герметичных швов) - 1 пара (при необходимости).
 - 4.3. Инструкция по применению.
5. Костюм №5 одноразового использования, нетканый материал Спанбонд, в составе:
 - 5.1. Комбинезон (размеры: 40-42 (S), 44-46 (M), 48-50 (L), 52-54 (XL), 56-58 (2XL), 60-62 (3XL), 64-66 (4XL), 68-70 (5XL); цвета: белый, черный, голубой) - 1 шт.
 - 5.2. Бахилы (высокие/низкие) - 1 пара (при необходимости).
 - 5.3. Инструкция по применению.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0091357

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15588

Лист 2

6. Костюм №6 одноразового использования, нетканый материал Спанбонд, в составе:
- 6.1. Комбинезон с герметичными швами (размеры: 40-42 (S), 44-46 (M), 48-50 (L), 52-54 (XL), 56-58 (2XL), 60-62 (3XL), 64-66 (4XL), 68-70 (5XL); цвета: белый, черный, голубой) - 1 шт.
- 6.2. Бахилы (высокие/низкие, с герметичными швами или без герметичных швов) - 1 пара (при необходимости).
- 6.3. Инструкция по применению.
7. Костюм №7 одноразового использования, нетканый материал Спанбонд ламинированный, в составе:
- 7.1. Комбинезон (размеры: 40-42 (S), 44-46 (M), 48-50 (L), 52-54 (XL), 56-58 (2XL), 60-62 (3XL), 64-66 (4XL), 68-70 (5XL); цвета: белый, черный, голубой) - 1 шт.
- 7.2. Бахилы (высокие/низкие) - 1 пара (при необходимости).
- 7.3. Инструкция по применению.
8. Костюм №8 одноразового использования, нетканый материал Спанбонд ламинированный, в составе:
- 8.1. Комбинезон с герметичными швами (размеры: 40-42 (S), 44-46 (M), 48-50 (L), 52-54 (XL), 56-58 (2XL), 60-62 (3XL), 64-66 (4XL), 68-70 (5XL); цвета: белый, черный, голубой) - 1 шт.
- 8.2. Бахилы (высокие/низкие, с герметичными швами или без герметичных швов) - 1 пара (при необходимости).
- 8.3. Инструкция по применению.
9. Костюм №9 многоразового использования, специализированная антистатическая ткань из микрополиэфира водоотталкивающая, в составе:
- 9.1. Комбинезон (размеры: 40-42 (S), 44-46 (M), 48-50 (L), 52-54 (XL), 56-58 (2XL), 60-62 (3XL), 64-66 (4XL), 68-70 (5XL); цвета: белый, черный, голубой) - 1 шт.
- 9.2. Бахилы (высокие/низкие) - 1 пара (при необходимости).
- 9.3. Инструкция по применению.
10. Костюм №10 многоразового использования, специализированная антистатическая ткань из микрополиэфира водоотталкивающая, в составе:
- 10.1. Комбинезон с герметичными швами (размеры: 40-42 (S), 44-46 (M), 48-50 (L), 52-54 (XL), 56-58 (2XL), 60-62 (3XL), 64-66 (4XL), 68-70 (5XL); цвета: белый, черный, голубой) - 1 шт.
- 10.2. Бахилы (высокие/низкие, с герметичными швами или без герметичных швов) - 1 пара (при необходимости).
- 10.3. Инструкция по применению.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0091356