



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15540

На медицинское изделие

Набор одежды медицинской нестерильной по ТУ 32.50.50-003-22799682-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СТРОЙМЕДСЕРВИС-НН"

(ООО "СТРОЙМЕДСЕРВИС-НН"), Россия,

606120, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина,

д. 202, оф. 15

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью торгово-промышленная компания

"Вотум" (ООО ТПК "ВОТУМ"), Россия,

606131, Нижегородская область, Павловский район, р. п. Тумботино,

ул. Пушкина, д. 1

Место производства медицинского изделия

ООО ТПК "ВОТУМ", Россия, 606910, Нижегородская область, г. Шахунья,

ул. Первомайская, д. 46Б, пом. 1

Номер регистрационного досье № РД-44570/69273 от 04.10.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9544
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0061584

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15540

Лист 1

На медицинское изделие

Набор одежды медицинской нестерильной по ТУ 32.50.50-003-22799682-2021,
варианты исполнения:

I. Вариант №1, в составе:

1. Шапочка-шлем - 1 шт.
2. Маска медицинская трехслойная из нетканых материалов размер 17,5 см х 9,0 см с боковыми эластичными петлями (модельный ряд: модель А, модель Б) - 1 шт.
3. Комбинезон (размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) - 1 шт.
4. Бахилы (модельный ряд: модель 1, модель 2) - 1 пара.
5. Нарукавники - 1 пара.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант №2, в составе:

1. Шапочка-шлем - 1 шт.
2. Маска медицинская трехслойная из нетканых материалов размер 17,5 см х 9,0 см с боковыми эластичными петлями (модельный ряд: модель А, модель Б) - 1 шт.
3. Рубашка (размер 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70) - 1 шт.
4. Брюки (размер 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) - 1 шт.
5. Халат (размер 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) - 1 шт.
6. Бахилы (модельный ряд: модель 1, модель 2) - 1 пара.
7. Нарукавники - 1 пара.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант №3, в составе:

1. Шапочка-шлем - 1 шт.
2. Маска медицинская трехслойная из нетканых материалов размер 17,5 см х 9,0 см с боковыми эластичными петлями (модельный ряд: модель А, модель Б) - 1 шт.
3. Халат (размер 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) - 1 шт.
4. Фартук - 1 шт.
5. Бахилы (модельный ряд: модель 1, модель 2) - 1 пара.
6. Нарукавники - 1 пара.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант №4, в составе:

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

А.В. Самойлова

0091988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15540

Лист 2

1. Косынка - 1 шт.
2. Маска медицинская трехслойная из нетканых материалов размер 17,5 см х 9,0 см с боковыми эластичными петлями (модельный ряд: модель А, модель Б) - 1 шт.
3. Халат (размер 48-50, 50-52, 52-54, 52-54, 54-56, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) - 1 шт.
4. Фартук - 1 шт.
5. Бахилы (модельный ряд: модель 1, модель 2) - 1 пара.
6. Нарукавники - 1 пара.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091989