



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15748

На медицинское изделие

**Костюмы изолирующие многоразовые нестерильные
по ТУ 32.50.50-005-44224048-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СЕВЕР"

(ООО "СЕВЕР"), Россия,

107113, Москва, ул. Маленковская, д. 32, стр. 2А, ком. 95, эт. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СЕВЕР"

(ООО "СЕВЕР"), Россия,

107113, Москва, ул. Маленковская, д. 32, стр. 2А, ком. 95, эт. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Мануфактура Носова", Россия,

**601770, Владимирская область, Кольчугинский район, г. Кольчугино,
пос. Белая речка, ул. Мелиораторов, 3**

Номер регистрационного досье № РД-45219/73565 от 08.11.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2021 года № 10639,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15748

Лист 1

На медицинское изделие

**Костюмы изолирующие многоразовые нестерильные
по ТУ 32.50.50-005-44224048-2021, в вариантах исполнения:**

1. Костюм изолирующий 1М-01/1М-02/1М-03, варианты комплектации:
 - комбинезон с капюшоном «Дельта Про»/ «Дельта Про-С»/ «Дельта Про-Н», размеры: М, L, XL, XXL - 1 шт.;
 - бахилы «Бета-БМ1 Про»/ «Бета-БМ1 Про-С»/ «Бета-БМ1 Про-Н» - не более 3 пар (при необходимости).
2. Костюм изолирующий 2М-01/2М-02, варианты комплектации:
 - комбинезон с капюшоном «Сигма Лето-1»/ «Сигма Лето-2», размеры: М, L, XL, XXL - 1 шт.;
 - бахилы «Бета-БМ1 Про»/ «Бета-БМ1 Про-С»/ «Бета-БМ1 Про-Н» - не более 3 пар (при необходимости).
3. Костюм изолирующий 3М-01, варианты комплектации:
 - комбинезон с капюшоном «Омега Смарт», размеры: М, L, XL, X - 1 шт.;
 - бахилы «Бета-БМ1 Про»/ «Бета-БМ1 Про-С»/ «Бета-БМ1 Про-Н» - не более 3 пар (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090580