



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15744

На медицинское изделие

**Костюм изолирующий защитный нестерильный
по ТУ 14.12.30-005-44685238-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РусСпецЗащита"
(ООО "РусСпецЗащита"), Россия,
394033, г. Воронеж, пр-т Ленинский, д. 172, офис 9А, пом. I**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "РусСпецЗащита"
(ООО "РусСпецЗащита"), Россия,
394033, г. Воронеж, пр-т Ленинский, д. 172, офис 9А, пом. I**

Место производства медицинского изделия

ООО "РусСпецЗащита", Россия, 394018, г. Воронеж, ул. Свободы, д. 75

Номер регистрационного досье № РД-45200/73640 от 03.11.2021

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 11 ноября 2021 года № 10654
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0061758

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15744

Лист 1

На медицинское изделие

Костюм изолирующий защитный нестерильный

по ТУ 14.12.30-005-44685238-2021, 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, голубой) - 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, голубой) - 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.

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

А.В. Самойлова

0090578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15744

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.

≡

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



А.В. Самойлова

0090577