



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15800

На медицинское изделие

**Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный
по ТУ 32.50.50-001-10713586-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Торговый Дом "Артекс"
(ООО "ТД "Артекс"), Россия,
153021, г. Иваново, ул. Чернышевского, д. 3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Торговый Дом "Артекс"
(ООО "ТД "Артекс"), Россия,
153021, г. Иваново, ул. Чернышевского, д. 3**

Место производства медицинского изделия

**ООО ТД "Артекс", Россия,
153021, г. Иваново, ул. Чернышевского, д. 3**

Номер регистрационного досье № РД-45368/74314 от 15.11.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2021 года № 10846
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0061795

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15800

Лист 1

На медицинское изделие

**Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный
по ТУ 32.50.50-001-10713586-2021:**

1. Костюм, изолирующий одноразового использования, нестерильный,
S (40-42)/ (164-170), в составе:
 - 1.1. Комбинезон S (40-42)/ (164-170).
 - 1.2. Халат 8(40-42)/ (164-170).
 - 1.3. Бахилы.
 - 1.4. Инструкция по применению.
2. Костюм, изолирующий одноразового использования, нестерильный,
M (44-46)/ (164-170), в составе:
 - 2.1. Комбинезон M (44-46)/ (164-170).
 - 2.2. Халат M (44-46)/ (164-170).
 - 2.3. Бахилы.
 - 2.4. Инструкция по применению.
3. Костюм, изолирующий одноразового использования, нестерильный,
L (48-50)/ (170-176), в составе:
 - 3.1. Комбинезон L (48-50)/ (170-176).
 - 3.2. Халат L (48-50)/ (170-176).
 - 3.3. Бахилы.
 - 3.4. Инструкция по применению.
4. Костюм, изолирующий одноразового использования, нестерильный,
XL (52-54)/ (176-182), в составе:
 - 4.1. Комбинезон XL (52-54)/ (176-182).
 - 4.2. Халат XL (52-54)/ (176-182).
 - 4.3. Бахилы.
 - 4.4. Инструкция по применению.
5. Костюм, изолирующий одноразового использования, нестерильный,
XXL (56-58)/ (182-188), в составе:
 - 5.1. Комбинезон XXL (56-58)/ (182-188).
 - 5.2. Халат XXL (56-58)/ (182-188).
 - 5.3. Бахилы.
 - 5.4. Инструкция по применению.
6. Костюм, изолирующий одноразового использования, нестерильный,
XXXL (60-62)/ (188-194), в составе:
 - 6.1. Комбинезон XXXL (60-62)/ (188-194).

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



А.В. Самойлова

0092285

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15800

Лист 2

- 6.2. Халат XXXL (60-62) / (188-194).
6.3. Бахилы.
6.4. Инструкция по применению.
7. Костюм, изолирующий одноразового использования, нестерильный, XXXXL (64-66)/ (188-194), в составе:
7.1. Комбинезон XXXXL (64-66)/ (188-194).
7.2. Халат XXXXL (64-66)/ (188-194).
7.3. Бахилы.
7.4. Инструкция по применению.
8. Костюм, изолирующий одноразового использования, нестерильный, XXXXXL (68-70)/ (188-194), в составе:
8.1. Комбинезон XXXXXL (68-70)/ (188-194).
8.2. Халат XXXXXL (68-70)/ (188-194).
8.3. Бахилы.
8.4. Инструкция по применению.
9. Костюм, изолирующий одноразового использования, нестерильный, XXXXXXXL (72-74)/ (188-194), в составе:
9.1. Комбинезон XXXXXXXL (72-74)/ (188-194).
9.2. Халат XXXXXXXL (72-74)/ (188-194).
9.3. Бахилы.
9.4. Инструкция по применению.
10. Костюм, изолирующий одноразового XXXXXXXXL (76-78)/ (188-194), в составе:
10.1. Комбинезон XXXXXXXXL (76-78)/ (188-194).
10.2. Халат XXXXXXXXL (76-78)/ (188-194).
10.3. Бахилы.
10.4. Инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092286