



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2022 года № РЗН 2022/16584

На медицинское изделие

**Костюм изолирующий из синтетических материалов
по ТУ 32.50.50-053-00302907-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "БТК групп" (АО "БТК групп"), Россия,
188640, Ленинградская область, г. Всеволожск, ул. Ленинградская, д. 14/1**

Производитель

**Акционерное общество "БТК групп" (АО "БТК групп"), Россия,
188640, Ленинградская область, г. Всеволожск, ул. Ленинградская, д. 14/1**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46097/76626 от 15.12.2021

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 24 февраля 2022 года № 1360
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0059548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2022 года № РЗН 2022/16584

Лист 1

На медицинское изделие

**Костюм изолирующий из синтетических материалов
по ТУ 32.50.50-053-00302907-2020, варианты исполнения:**

I. Костюм изолирующий из синтетических материалов с герметичными швами - вариант А, цвет белый (Optical white), в составе:

1. Комбинезон - 1 шт., варианты исполнения:

1.1. Рост 158;164 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.2. Рост 164;170 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.3. Рост 170;176 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.4. Рост 176;182 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.5. Рост 182;188 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

2. Бахилы - 1 пара, размеры 41, 42, 43, 44, 45, 46.

II. Костюм изолирующий из синтетических материалов с герметичными швами - вариант А, цвет оранжевый (Fluorescent orange), в составе:

1. Комбинезон - 1 шт., варианты исполнения:

1.1. Рост 158;164 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.2. Рост 164;170 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.3. Рост 170;176 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.4. Рост 176;182 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.5. Рост 182;188 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

2. Бахилы - 1 пара, размеры 41, 42, 43, 44, 45, 46.

III. Костюм изолирующий из синтетических материалов без герметизации швов - вариант Б, цвет белый (Optical white), в составе:

1. Комбинезон - 1 шт., варианты исполнения:

1.1. Рост 158;164 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.2. Рост 164;170 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.3. Рост 170;176 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.4. Рост 176;182 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.5. Рост 182;188 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

2. Бахилы - 1 пара, размеры 41, 42, 43, 44, 45, 46.

IV. Костюм изолирующий из синтетических материалов без герметизации швов - вариант Б, цвет оранжевый (Fluorescent orange), в составе:

1. Комбинезон - 1 шт., варианты исполнения:

1.1. Рост 158;164 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.2. Рост 164;170 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.3. Рост 170;176 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

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

А.В. Самойлова
0095971

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2022 года № РЗН 2022/16584

Лист 2

1.4. Рост 176;182 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

1.5. Рост 182;188 /размеры 88;92, 96;100, 104;108, 112;116, 120;124.

2 Бахилы - 1 пара, размеры 41, 42, 43, 44, 45, 46.

Место производства:

1. АО "БТК групп", Россия, 192241, Санкт-Петербург, ул. Пражская, д. 10, литера А.

2. АО "БТК групп", Россия, 301160, Тульская область, п. Дубна, ул. Пионерская, д. 2а.

3. АО "БТК групп", Россия, 307170, Курская область, г. Железнодорожск, ул. Мира, д. 44.

4. АО "БТК групп", Россия, 301268, Тульская область, Киреевский район,
дер. Новая Киреевка, стр. 2.

5. АО "БТК групп", Россия, 667010, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Калинина, д. 23а.

6. АО "БТК групп", Россия, 361202, Кабардино-Балкарская Республика, г. Терек,
ул. Ленина, д. 20.

7. АО "БТК групп", Россия, 346527, Ростовская область, г. Шахты, ул. Ворошилова,
д. 2.

8. АО "БТК групп", Россия, 188640, Ленинградская область, г. Всеволожск,
ул. Ленинградская, д. 14/1.

9. АО "БТК групп", Россия, 656011, Алтайский край, г. Барнаул, пр-кт Калинина,
д. 24и/3.

10. Филиал АО "БТК групп", Россия, 187782, Ленинградская область, г. Подпорожье,
ул. Советская, д. 17.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095972