



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/15985

На медицинское изделие

**Комплект одежды защитной одноразового применения
по ТУ 14.19.32-018-28731857-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Фармацевтический Медицинский
Полис Республики Татарстан" (ООО "ФармМедПолис РТ"), Россия,
422623, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с. Большие
Кабаны, с.п. Большекабанское, ул. Выставочная, зд. 1А. пом. 1000**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Фармацевтический Медицинский
Полис Республики Татарстан" (ООО "ФармМедПолис РТ"), Россия,
422623, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с. Большие
Кабаны, с.п. Большекабанское, ул. Выставочная, зд. 1А. пом. 1000**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45818/80088 от 06.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **14.19.32.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11907
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15985

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект одежды защитной одноразового применения
по ТУ 14.19.32-018-28731857-2021, в вариантах исполнения:**

1. Комплект одежды защитной одноразового применения №1, в составе:
1. Комбинезон простроченный, модель 1, размер: 180/L, 185/XL, 190/XXL - от 1 до 10 шт.
 2. Очки защитные - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 3. Респиратор с клапаном, класс защиты FFP3 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 4. Респиратор без клапана, в вариантах исполнения: LNR-101 (класс защиты FFP1), LNR-102 (класс защиты FFP2), LNR-103 (класс защиты FFP3) - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 5. Бахилы, в вариантах исполнения - от 1 до 10 пар (при необходимости):
 - бахилы высокие на завязках, тип 1, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках, тип 2, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 3, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 4, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 5, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на резинке, тип 6, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на резинке, тип 7, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы низкие, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота 240 мм, длина следа 390 мм;
 - бахилы высокие на завязках, с ламинированной подошвой, плотность 50 г/м², высота от 380 мм до 480 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм.

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

А.В. Самойлова

0093896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15985

Лист 2

6. Инструкция по применению.

II. Комплект одежды защитной одноразового применения № 2, в составе:

1. Комбинезон проклеенный, модель 2, размер: 180/L, 185/XL, 190/XXL - от 1 до 10 шт.
2. Очки защитные - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
3. Респиратор с клапаном, класс защиты FFP3 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
4. Респиратор без клапана, в вариантах исполнения: LNR-101 (класс защиты FFP1), LNR-102 (класс защиты FFP2), LNR-103 (класс защиты FFP3) - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
5. Бахилы, в вариантах исполнения - от 1 до 10 пар (при необходимости):
 - бахилы высокие на завязках, тип 1, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках, тип 2, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 3, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 4, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 5, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на резинке, тип 6, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на резинке, тип 7, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы низкие, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота 240 мм, длина следа 390 мм;
 - бахилы высокие на завязках, с ламинированной подошвой, плотность 50 г/м², высота от 380 мм до 480 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм.

6. Инструкция по применению.

III. Комплект одежды защитной одноразового применения № 3, в составе:

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

А.В. Самойлова

0093897

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15985

Лист 3

1. Комбинезон проклеенный, модель 3, размер: 180/L, 185/XL, 190/XXL - от 1 до 10 шт.
2. Очки защитные - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
3. Респиратор с клапаном, класс защиты FFP3 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
4. Респиратор без клапана, в вариантах исполнения: LNR-101 (класс защиты FFP1), LNR-102 (класс защиты FFP2), LNR-103 (класс защиты FFP3) - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
5. Бахилы, в вариантах исполнения - от 1 до 10 пар (при необходимости):
 - бахилы высокие на завязках, тип 1, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках, тип 2, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 3, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 4, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 5, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на резинке, тип 6, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на резинке, тип 7, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы низкие, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота 240 мм, длина следа 390 мм;
 - бахилы высокие на завязках, с ламинированной подошвой, плотность 50 г/м², высота от 380 мм до 480 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм.
6. Инструкция по применению.
- IV. Комплект одежды защитной одноразового применения № 4, в составе:
 1. Комбинезон проклеенный, модель 4, размер: 180/L, 185/XL, 190/XXL - от 1 до 10 шт.
 2. Очки защитные - от 1 до 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0093898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15985

Лист 4

3. Респиратор с клапаном, класс защиты FFP3 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
4. Респиратор без клапана, в вариантах исполнения: LNR-101 (класс защиты FFP1), LNR-102 (класс защиты FFP2), LNR-103 (класс защиты FFP3) - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
5. Бахилы, в вариантах исполнения - от 1 до 10 пар (при необходимости):
- бахилы высокие на завязках, тип 1, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках, тип 2, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 3, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 4, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на завязках и резинке, тип 5, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на резинке, тип 6, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы высокие на резинке, тип 7, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
 - бахилы низкие, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота 240 мм, длина следа 390 мм;
 - бахилы высокие на завязках, с ламинированной подошвой, плотность 50 г/м², высота от 380 мм до 480 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм.

6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с. Большие Кабаны, с.п. Большекабанское, ул. Выставочная, зд. 1А. пом. 1000.
2. ООО "МИП "НМБПЦ "Декондез", Россия, 301130, Тульская область, Ленинский район, Ленинский, с.п. Ленинский, ул. Набережная, д. 10, стр. 1, 2 этаж.

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

А.В. Самойлова

0093899