



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16104

На медицинское изделие

Одежда медицинская защитная одноразовая нестерильная
по ТУ 14.19.32-003-2001822405-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Индивидуальный предприниматель Бусыгин Владимир Александрович
(ИП Бусыгин В.А.), Россия,
346630, Ростовская область, г. Семикаракорск, ул. Королева, д. 4, кв. 1

Производитель

Индивидуальный предприниматель Бусыгин Владимир Александрович
(ИП Бусыгин В.А.), Россия,
346630, Ростовская область, г. Семикаракорск, ул. Королева, д. 4, кв. 1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46073/80007 от 14.12.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2021 года № 12042
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0061997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16104

Лист 1

На медицинское изделие

**Одежда медицинская защитная одноразовая нестерильная
по ТУ 14.19.32-003-2001822405-2021, варианты исполнения:**

1. Вариант исполнения № 1, в составе:
 - 1.1. Комбинезон из нетканого материала, с пришитыми бахилами (размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64) - 1 шт.
 - 1.2. Халат на завязках (длина 160см) - 1 шт.
 - 1.3. Инструкция - 1 шт.
 2. Вариант исполнения № 2, в составе:
 - 2.1. Комбинезон из нетканого/ламинированного материала (размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64) - 1 шт.
 - 2.2. Халат медицинский из нетканого/ламинированного материала (длина 140см; 160см) - 1 шт.
 - 2.3. Бахилы - 1 пара.
 - 2.4. Инструкция - 1 шт.
 3. Вариант исполнения № 3, в составе:
 - 3.1. Комбинезон из нетканого материала (размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64) - 1 шт.
 - 3.2. Халат медицинский на завязках (длина 120см; 140см; 160см) - 1 шт.
 - 3.3. Бахилы - 1 пара (при необходимости).
 - 3.4. Инструкция - 1 шт.
 4. Вариант исполнения № 4, в составе:
 - 4.1. Комбинезон из нетканого материала/швы проклеенные лентой (размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64) - 1 шт.
 - 4.2. Бахилы, швы проклеенные лентой - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Инструкция - 1 шт.
 5. Вариант исполнения № 5, в составе:
 - 5.1. Брюки хирургические - 1 шт.
 - 5.2. Рубашка хирургическая - 1 шт.
 - 5.3. Бахилы высокие - 1 пара.
 - 5.4. Шапочка шлем - 1 шт.
 - 5.5. Халат хирургический на завязках (длина 120см; 140см; 160см) - 1 шт.
 - 5.6. Нарукавники нетканые ламинированные на резинке / манжете - 1 пара.
 - 5.7. Фартук - 1 шт.
 - 5.8. Инструкция - 1 шт.
- Место производства:
1. ИП Бусыгин Владимир Александрович, Россия, 360051, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Пушкина, д. 85.
 2. ИП Керимкулов Кабыл Акималиевич, 72005, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Льва Толстого, д. 100.

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

А.В. Самойлова

0094540