



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16102

На медицинское изделие

**Одежда медицинская защитная одноразовая нестерильная
по ТУ 14.19.32-003-2001884818-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Индивидуальный предприниматель Банников Николай Александрович
(ИП Банников Н.А.), Россия,
347250, Ростовская область, г. Константиновск, ул. 25 Октября, д. 41 "а", кв. 2**

Производитель

**Индивидуальный предприниматель Банников Николай Александрович
(ИП Банников Н.А.), Россия,
347250, Ростовская область, г. Константиновск, ул. 25 Октября, д. 41 "а", кв. 2**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46069/79999 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 № 12058
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16102

Лист 1

На медицинское изделие

**Одежда медицинская защитная одноразовая нестерильная
по ТУ 14.19.32-003-2001884818-2021, 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 Банников Николай Александрович, Россия, 360051, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Пушкина, д. 85.

2. ИП Калдыбаева Гульнара Акматалиевна, Кыргызская Республика, 720007, г. Бишкек, ул. Леваневского, д. 54.

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



А.В. Самойлова

0094539