



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15986

На медицинское изделие
Бахилы медицинские одноразового применения
по ТУ 14.19.32-017-28731857-2021

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-45822/80084 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2021 года № 11703
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15986

Лист 1

На медицинское изделие

Бахилы медицинские одноразового применения по ТУ 14.19.32-017-28731857-2021,
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. 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 - 1, 5 или 50 пар в потребительской упаковке.
2. 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 - 1, 5 или 50 пар в потребительской упаковке.
3. 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 - 1, 5 или 50 пар в потребительской упаковке.
4. 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 - 1, 5 или 50 пар в потребительской упаковке.
5. 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 - 1, 5 или 50 пар в потребительской упаковке.
6. 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 - 1, 5 или 50 пар в потребительской упаковке.
7. 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 - 1, 5 или 50 пар в потребительской упаковке.
8. 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 - 1, 5 или 50 пар в потребительской упаковке.
9. 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 - 1, 5 или 50 пар в потребительской упаковке.

**II. Инструкция по применению - 1 шт.
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