



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/16069

На медицинское изделие

**Комплект одежды медицинской из нетканых материалов одноразовый
нестерильный по ТУ 32.50.50-004-28916580-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Евротайп Рус"

(ООО "Евротайп Рус"), Россия,

**119334, Москва, вн.тер.г. м.о. Донской, пр-д 5-й Донской,
д. 21Б, стр. 10, этаж 5, пом. 1, ком. 35**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Евротайп Рус"

(ООО "Евротайп Рус"), Россия,

**119334, Москва, вн.тер.г. м.о. Донской, пр-д 5-й Донской,
д. 21Б, стр. 10, этаж 5, пом. 1, ком. 35**

Место производства медицинского изделия

ООО "Евротайп Мануфактуринг", Россия,

**182101, Псковская область, Великие Луки, пр-т Юрия Гагарина,
д. 110, к. 1, пом. 2001**

Номер регистрационного досье № РД-45981/80795 от 10.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11914
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0061979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/16069

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одежды медицинской из нетканых материалов одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-004-28916580-2021, в вариантах исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:

- халат на липучках (размеры: 46-48, 50-52, плотность «Лайт» 25 г/м², «Стандарт» 30 г/м², «Стандарт плюс» 40 г/м², «Комфорт» 50 г/м², «Премиум» 60 г/м²) - 2 шт.;
- шапочка-берет «Шарлотта» - 2 шт.;

2. Комплект № 2, в составе:

- маска трехслойная медицинская (цвет: голубой, белый, розовый, зеленый, черный) - 1 шт.;
- халат на липучках (размеры: 46-48, 50-52, плотность «Лайт» 25 г/м², «Стандарт» 30 г/м², «Стандарт плюс» 40 г/м², «Комфорт» 50 г/м², «Премиум» 60 г/м²) - 2 шт.;
- шапочка-берет «Шарлотта» - 1 шт.;
- бахилы медицинские высокие на завязках - 1 пара.

3. Комплект № 3, в составе:

- защитный медицинский комбинезон (размеры: 44(XS), 46(S), 48(M), 50(L), 52(XL), 54(XXL), 56(XXXL), плотность «Лайт» 25 г/м², «Стандарт» 30 г/м², «Стандарт плюс» 40 г/м², «Комфорт» 50 г/м², «Премиум» 60 г/м²) - 1 шт.;
- халат на липучках (размеры: 46-48, 50-52, плотность «Лайт» 25 г/м², «Стандарт» 30 г/м², «Стандарт плюс» 40 г/м², «Комфорт» 50 г/м², «Премиум» 60 г/м²) - 1 шт.

4. Комплект №4, в составе:

- халат на липучках (размеры: 46-48, 50-52, плотность «Лайт» 25 г/м², «Стандарт» 30 г/м², «Стандарт плюс» 40 г/м², «Комфорт» 50 г/м², «Премиум» 60 г/м²) - 2 шт.;
- маска трехслойная медицинская (цвет: голубой, белый, розовый, зеленый, черный) - 2 шт.

5. Комплект № 5, в составе:

- комбинезон медицинский защитный (размеры: 44(XS), 46(S), 48(M), 50(L), 52(XL), 54(XXL), 56(XXXL), плотность «Лайт» 25 г/м², «Стандарт» 30 г/м², «Стандарт плюс» 40 г/м², «Комфорт» 50 г/м², «Премиум» 60 г/м²) - 1 шт.;
- маска трехслойная медицинская (цвет: голубой, белый, розовый, зеленый, черный) - 1 шт.

6. Комплект № 6, в составе:

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



А.В. Самойлова

0094520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16069

Лист 2

- комбинезон медицинский защитный (размеры: 44(XS), 46(S), 48(M), 50(L), 52(XL), 54(XXL), 56(XXXL), плотность «Лайт» 25 г/м², «Стандарт» 30 г/м², «Стандарт плюс» 40 г/м², «Комфорт» 50 г/м², «Премиум» 60 г/м²) - 1 шт.
- бахилы медицинские высокие на завязках - 1 пара.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094521