



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15934

На медицинское изделие

Комплект одноразовой медицинской одежды по ТУ 32.50.50-002-69519394-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Инмедиз"
(ООО "Инмедиз"), Россия,
606107, Нижегородская область, Павловский район,
г. Павлово, ул. 9-я Северная, д. 16

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Инмедиз"
(ООО "Инмедиз"), Россия,
606107, Нижегородская область, Павловский район,
г. Павлово, ул. 9-я Северная, д. 16

Место производства медицинского изделия
ООО "Инмедиз", Россия,
606107, Нижегородская область, Павловский район,
г. Павлово, ул. Вокзальная, д. 56

Номер регистрационного досье № РД-45676/83099 от 29.11.2021

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11353
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061940

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15934

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одноразовой медицинской одежды по ТУ 32.50.50-002-69519394-2021, в вариантах исполнения:

Комплект одноразовой медицинской одежды S-3B-3, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер S - 1 шт.;
- халат медицинский, размер S, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер S - 1 шт.;
- куртка, размер S - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды S-3B-P, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер S - 1 шт.;
- халат медицинский, размер S, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер S - 1 шт.;
- куртка, размер S - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды S-3C-3, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер S - 1 шт.;
- халат медицинский, размер S, на застежках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер S - 1 шт.;
- куртка, размер S - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0093834

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15934

Лист 2

Комплект одноразовой медицинской одежды S-ЗС-Р, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер S - 1 шт.;
- халат медицинский, размер S, на застежках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер S - 1 шт.;
- куртка, размер S - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды М-ЗВ-З, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер М - 1 шт.;
- халат медицинский, размер М, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер М - 1 шт.;
- куртка, размер М - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды М-ЗВ-Р, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер М - 1 шт.;
- халат медицинский, размер М, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер М - 1 шт.;
- куртка, размер М - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды М-ЗС-З, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер М - 1 шт.;
- халат медицинский, размер М, на застежках - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0093835

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15934

Лист 3

- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер М - 1 шт.;
- куртка, размер М - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды М-ЗС-Р, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер М - 1 шт.;
- халат медицинский, размер М, на застежках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер М - 1 шт.;
- куртка, размер М - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды L-ЗВ-З, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер L - 1 шт.;
- халат медицинский, размер L, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер L - 1 шт.;
- куртка, размер L - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды L-ЗВ-Р, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер L - 1 шт.;
- халат медицинский, размер L, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер L - 1 шт.;
- куртка, размер L - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15934

Лист 4

- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды L-ЗС-З, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер L - 1 шт.;
- халат медицинский, размер L, на застежках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер L - 1 шт.;
- куртка, размер L - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;

- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды L-ЗС-Р, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер L - 1 шт.;
- халат медицинский, размер L, на застежках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер L - 1 шт.;
- куртка, размер L - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;

- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XL-ЗВ-З, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер XL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XL, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер XL - 1 шт.;
- куртка, размер XL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0093837

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15934

Лист 5

- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XL-ЗВ-Р, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер XL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XL, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер XL - 1 шт.;
- куртка, размер XL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XL-ЗС-З, в составе:

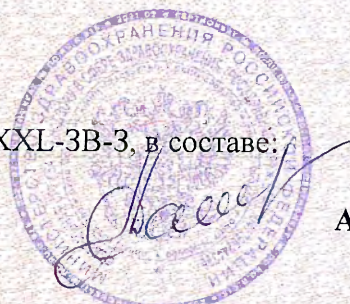
- комбинезон одноразовый, размер XL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XL, на застежках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер XL - 1 шт.;
- куртка, размер XL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XL-ЗС-Р, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер XL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XL, на застежках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер XL - 1 шт.;
- куртка, размер XL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XXL-ЗВ-З, в составе:

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



А.В. Самойлова

0093838

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15934

Лист 6

- комбинезон одноразовый, размер XXL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XXL, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер XXL - 1 шт.;
- куртка, размер XXL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XXL-ЗВ-Р, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер XXL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XXL, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер XXL - 1 шт.;
- куртка, размер XXL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XXL-ЗС-З, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер XXL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XXL, на застежках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер XXL - 1 шт.;
- куртка, размер XXL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XXL-ЗС-Р, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер XXL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XXL, на застежках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15934

Лист 7

- штаны, размер XXL - 1 шт.;
- куртка, размер XXL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XXXL-3В-3, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер XXXL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XXXL, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер XXXL - 1 шт.;
- куртка, размер XXXL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XXXL-3В-Р, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер XXXL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XXXL, на завязках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер XXXL - 1 шт.;
- куртка, размер XXXL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XXXL-3С-3, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер XXXL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XXXL, на застежках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер XXXL - 1 шт.;
- куртка, размер XXXL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15934

Лист 8

- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с завязками - 1 шт.

Комплект одноразовой медицинской одежды XXXL-3С-Р, в составе:

- комбинезон одноразовый, размер XXXL - 1 шт.;
- халат медицинский, размер XXXL, на застёжках - 1 шт.;
- бахилы (пара) - 1 шт.;
- штаны, размер XXXL - 1 шт.;
- куртка, размер XXXL - 1 шт.;
- накидка для пациента - 1 шт.;
- фартук - 1 шт.;
- шапочка медицинская - 1 шт.;
- нарукавники (пара) - 1 шт.;
- маска, с резинками - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093841