



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16108

На медицинское изделие

**Комплект защитный одноразовый нестерильный
по ТУ 14.12.30-004-159480639-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Индивидуальный предприниматель Матегорин Владимир Валентинович
(ИП Матегорин В.В.) Россия,
344033, г. Ростов-на-Дону, Жлобинский пер., д. 21, кв. 80**

Производитель

**Индивидуальный предприниматель Матегорин Владимир Валентинович
(ИП Матегорин В.В.) Россия,
344033, г. Ростов-на-Дону, Жлобинский пер., д. 21, кв. 80**

Место производства медицинского изделия

**ИП Матегорин В.В., Россия,
346818, Ростовская область, Мясниковский район, х. Ленинаван,
ул. Пушкинская, д. 1**

Номер регистрационного досье № РД-46082/82630 от 14.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **14.12.30.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2021 года № 12061
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0062000

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16108

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект защитный одноразовый нестерильный
по ТУ 14.12.30-004-159480639-2021, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

1. Комбинезон защитный с капюшоном, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт.
2. Халат хирургический на липучках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
3. Халат хирургический на завязках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
4. Бахилы высокие на завязках, высота 35, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 см; размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
5. Бахилы низкие на резинке, размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
6. Шапочка медицинская, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
7. Маска медицинская трехслойная, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
8. Респиратор одноразовый FFP3 с клапаном, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).
9. Респиратор одноразовый FFP3 без клапана, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).
10. Салфетка хирургическая, размеры: 10x10см, 15x15см, 20x20см; цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
11. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Халат хирургический на липучках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт.
2. Комбинезон защитный с капюшоном, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
3. Куртка хирургическая, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
4. Брюки хирургические, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
5. Бахилы высокие на завязках, высота 35, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 см; размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
6. Бахилы низкие на резинке, размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0094542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16108

Лист 2

7. Шапочка медицинская, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
8. Маска медицинская трехслойная, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
9. Респиратор одноразовый FFP3 с клапаном, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).
10. Респиратор одноразовый FFP3 без клапана, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).
11. Салфетка хирургическая, размеры: 10x10см, 15x15см, 20x20см; цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 3:

1. Халат хирургический на завязках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт.
2. Комбинезон защитный с капюшоном, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
3. Куртка хирургическая, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
4. Брюки хирургические, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
5. Бахилы высокие на завязках, высота 35, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 см; размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
6. Бахилы низкие на резинке, размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
7. Шапочка медицинская, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
8. Маска медицинская трехслойная, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
9. Респиратор одноразовый FFP3 с клапаном, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).
10. Респиратор одноразовый FFP3 без клапана, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).
11. Салфетка хирургическая, размеры: 10x10см, 15x15см, 20x20см; цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 4:

1. Куртка хирургическая, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт.
2. Брюки хирургические, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0094543

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16108

Лист 3

3. Халат хирургический на липучках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
4. Халат хирургический на завязках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
5. Бахилы высокие на завязках, высота 35, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 см; размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
6. Бахилы низкие на резинке, размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
7. Шапочка медицинская, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
8. Маска медицинская трехслойная, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
9. Респиратор одноразовый FFP3 с клапаном, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).
10. Респиратор одноразовый FFP3 без клапана, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).
11. Салфетка хирургическая, размеры: 10x10см, 15x15см, 20x20см; цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 5:

1. Бахилы высокие на завязках, высота 35, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 см; размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара.
2. Комбинезон защитный с капюшоном, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
3. Халат хирургический на липучках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
4. Халат хирургический на завязках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
5. Куртка хирургическая, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
6. Брюки хирургические, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
7. Шапочка медицинская, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
8. Маска медицинская трехслойная, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
9. Респиратор одноразовый FFP3 с клапаном, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).
10. Респиратор одноразовый FFP3 без клапана, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0094544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16108

Лист 4

11. Салфетка хирургическая, размеры: 10х10см, 15х15см, 20х20см; цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

12. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 6:

1. Бахилы низкие на резинке, размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара.

2. Комбинезон защитный с капюшоном, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

3. Халат хирургический на липучках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

4. Халат хирургический на завязках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

5. Куртка хирургическая, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

6. Брюки хирургические, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

7. Шапочка медицинская, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

8. Маска медицинская трехслойная, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

9. Респиратор одноразовый FFP3 с клапаном, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).

10. Респиратор одноразовый FFP3 без клапана, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).

11. Салфетка хирургическая, размеры: 10х10см, 15х15см, 20х20см; цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

12. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 7:

1. Шапочка медицинская, цвет: белый, синий - 1 шт.

2. Комбинезон защитный с капюшоном, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

3. Халат хирургический на липучках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

4. Халат хирургический на завязках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

5. Куртка хирургическая, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

6. Брюки хирургические, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0094545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16108

Лист 5

7. Бахилы высокие на завязках, высота 35, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 см; размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
8. Бахилы низкие на резинке, размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
9. Маска медицинская трехслойная, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
10. Респиратор одноразовый FFP3 с клапаном, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).
11. Респиратор одноразовый FFP3 без клапана, с медиальным зажимом - 1 шт. (при необходимости).
12. Салфетка хирургическая, размеры: 10x10см, 15x15см, 20x20см; цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
13. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 8:

1. Маска медицинская трехслойная, цвет: белый, синий - 1 шт.
2. Комбинезон защитный с капюшоном, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
3. Халат хирургический на липучках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
4. Халат хирургический на завязках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
5. Куртка хирургическая, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
6. Брюки хирургические, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
7. Бахилы высокие на завязках, высота 35, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 см; размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
8. Бахилы низкие на резинке, размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
9. Шапочка медицинская, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
10. Салфетка хирургическая, размеры: 10x10см, 15x15см, 20x20см; цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
11. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 9:

1. Респиратор одноразовый FFP3 с клапаном, с медиальным зажимом - 1 шт.
2. Комбинезон защитный с капюшоном, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0094546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16108

Лист 6

3. Халат хирургический на липучках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 4. Халат хирургический на завязках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 5. Куртка хирургическая, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 6. Брюки хирургические, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 7. Бахилы высокие на завязках, высота 35, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 см; размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
 8. Бахилы низкие на резинке, размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
 9. Шапочка медицинская, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 10. Салфетка хирургическая, размеры: 10x10см, 15x15см, 20x20см; цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 11. Инструкция по применению - 1 шт.
- Вариант исполнения 10:
1. Респиратор одноразовый FFP3 без клапана, с медиальным зажимом - 1 шт.
 2. Комбинезон защитный с капюшоном, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 3. Халат хирургический на липучках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 4. Халат хирургический на завязках, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 5. Куртка хирургическая, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 6. Брюки хирургические, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 7. Бахилы высокие на завязках, высота 35, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 см; размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
 8. Бахилы низкие на резинке, размер 38-48, цвет: белый, синий - 1 пара (при необходимости).
 9. Шапочка медицинская, цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 10. Салфетка хирургическая, размеры: 10x10см, 15x15см, 20x20см; цвет: белый, синий - 1 шт. (при необходимости).
 11. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0094547