



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16395

На медицинское изделие

**Комплект одежды медицинский одноразовый нестерильный
по ТУ 14.12.30-003-50143041-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ППО "Орбита"
(ООО "ППО "Орбита"), Россия,
156026, г. Кострома, ул. Северной Правды, д. 41/21**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ППО "Орбита"
(ООО "ППО "Орбита"), Россия,
156026, г. Кострома, ул. Северной Правды, д. 41/21**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46931/84694 от 18.01.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2022 года № 428
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060878

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16395

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одежды медицинский одноразовый нестерильный
по ТУ 14.12.30-003-50143041-2021, варианты исполнения:

1. Комплект 1, в составе:
 - 1.1. Комбинезон размер М - 1 шт.
 - 1.2. Бахилы размера L - 1 пара.
 - 1.3. Нарукавники б/р - 1 пара.
 - 1.4. Инструкция по применению - 1 экз.
2. Комплект 2, в составе:
 - 2.1. Комбинезон размер L - 1 шт.
 - 2.2. Бахилы размера L - 1 пара.
 - 2.3. Нарукавники б/р - 1 пара.
 - 2.4. Инструкция по применению - 1 экз.
3. Комплект 3, в составе:
 - 3.1. Комбинезон размер XL - 1 шт.
 - 3.2. Бахилы размера XXL - 1 пара.
 - 3.3. Нарукавники б/р - 1 пара.
 - 3.4. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Комплект 4, в составе:
 - 4.1. Комбинезон размер XXL - 1 шт.
 - 4.2. Бахилы размера XXL - 1 пара.
 - 4.3. Нарукавники б/р - 1 пара.
 - 4.4. Инструкция по применению - 1 экз.

Принадлежности:

Сумка - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ППО "Орбита", Россия, 156026, г. Кострома, ул. Северной Правды, д. 41/21.
2. ООО "Швейная фабрика", Россия, 157202, Костромская область, Галичский район, г. Галич, ул. Лермонтова, д. 39, пом. 1.
3. ООО "Вьеткос", Россия, 156001, г. Кострома, ул. Московская, д. 105, зд. бытовок литейного цеха гильз, лит. Д.Д1.
4. ИП Градусова О.В., Россия, 157802, Костромская область, г. Нерехта, ул. Текстильщиков, д. 12.
5. ООО "Вьеткос", Россия, 156001, г. Кострома, ул. Московская, д. 105, зд. бытовок литейного цеха гильз, лит. Д.Д1.
6. ООО "Анастасия и К", Россия, 301241, Тульская область, Щекинский район, Первомайский, пр-кт Улитина, д. 22.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095060