



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2022 года № РЗН 2022/16536

На медицинское изделие

**Набор одежды медицинской одноразового применения не стерильный т.м.
"СПАНПРО" по ТУ 14.19.32-007-33068869-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "КОМФОРТ+"
(ООО "КОМФОРТ+"), Россия,**

142116, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, литер 1Ж

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "КОМФОРТ+"
(ООО "КОМФОРТ+"), Россия,**

142116, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, литер 1Ж

Место производства медицинского изделия

ООО "КОМФОРТ+", Россия,

142116, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, литер 1Ж

Номер регистрационного досье № РД-47464/92514 от 04.02.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2022 года № 1157
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0059805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 февраля 2022 года № РЗН 2022/16536

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды медицинской одноразового применения не стерильный т.м.
"СПАНПРО" по ТУ 14.19.32-007-33068869-2021, в вариантах исполнения:**

Комплект № 1, в составе:

1. Комбинезон одноразовый из нетканого материала «Стандарт», размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 60-62, цвет: белый - не более 5 шт.
2. Фартук одноразовый из нетканого материала ламинированный «Стандарт», цвет: белый - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Нарукавники одноразовые из нетканого материала ламинированные «Стандарт», цвет: белый, голубой - не более 10 пар (при необходимости).
4. Бахилы высокие одноразовые из нетканого материала «Стандарт», цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
5. Бахилы одноразовые из нетканого материала «Стандарт», цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
6. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта-Берет» двойная резинка «Стандарт», цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта» двойная резинка «Стандарт», цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Шапочка «Шлем» из нетканого материала «Стандарт», цвет: белый - не более 25 шт. (при необходимости).
9. Инструкция по применению.

Комплект №2, в составе:

1. Комбинезон одноразовый из нетканого материала «Люкс», размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 60-62, цвет: белый - не более 5 шт.
2. Фартук одноразовый из нетканого материала ламинированный «Люкс», цвет: белый - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Нарукавники одноразовые из нетканого материала ламинированные «Люкс», цвет: белый, голубой - не более 10 пар (при необходимости).
4. Бахилы высокие одноразовые из нетканого материала «Люкс», цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
5. Бахилы низкие одноразовые из нетканого материала «Люкс», цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
6. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта-Берет» двойная резинка «Стандарт», цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта» двойная резинка «Стандарт», цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Шапочка «Шлем» из нетканого материала «Люкс» цвет: белый - не более 25 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0095093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 февраля 2022 года № РЗН 2022/16536

Лист 2

9. Инструкция по применению.

Комплект №3, в составе:

1. Комбинезон одноразовый из нетканого материала «Премиум», размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 60-62, цвет: белый - не более 5 шт.
2. Фартук одноразовый из нетканого материала ламинированный «Люкс», цвет: белый - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Нарукавники одноразовые из нетканого материала ламинированные «Люкс» цвет: белый, голубой - не более 10 пар (при необходимости).
4. Бахилы высокие одноразовые из нетканого материала «Премиум», цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
5. Бахилы низкие одноразовые из нетканого материала «Премиум» цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
6. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта-Берет» двойная резинка «Стандарт», цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта» двойная резинка «Стандарт», цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Шапочка «Шлем» из нетканого материала «Премиум», цвет: белый - не более 25 шт. (при необходимости).

9. Инструкция по применению.

Комплект №4, в составе:

1. Комбинезон одноразовый из нетканого материала «Люкс», размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 60-62, цвет: белый - не более 5 шт.
2. Фартук одноразовый из нетканого материала ламинированный «Люкс», цвет: белый - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Нарукавники одноразовые из нетканого материала ламинированные «Люкс», цвет: белый, голубой - не более 10 пар (при необходимости).
4. Бахилы высокие одноразовые из нетканого материала «Люкс», цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
5. Бахилы низкие одноразовые из нетканого материала «Люкс», цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
6. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта-Берет» двойная резинка «Комфорт», цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта» двойная резинка «Комфорт», цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Шапочка «Шлем» из нетканого материала «Люкс», цвет: белый - не более 25 шт. (при необходимости).

9. Инструкция по применению.

Комплект №5, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2022/16536

Лист 3

1. Комбинезон одноразовый из нетканого материала «Люкс», размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 60-62, цвет: белый - не более 5 шт.
 2. Фартук одноразовый из нетканого материала ламинированный «Люкс» цвет: белый - не более 10 шт. (при необходимости).
 3. Нарукавники одноразовые из нетканого материала ламинированные «Люкс», цвет: белый, голубой - не более 10 пар (при необходимости).
 4. Бахилы высокие одноразовые из нетканого материала «Люкс», цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
 5. Бахилы низкие одноразовые из нетканого материала «Люкс», цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
 6. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта-Берет» «Стандарт» цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
 7. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта» «Стандарт», цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
 8. Шапочка «Шлем» из нетканого материала «Люкс» цвет: белый - не более 25 шт. (при необходимости).
 9. Инструкция по применению.
- Комплект №6, в составе:
1. Комбинезон одноразовый из нетканого материала «Люкс», размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 60-62 цвет: белый - не более 5 шт.
 2. Фартук одноразовый из нетканого материала ламинированный «Люкс», цвет: белый - не более 10 шт. (при необходимости).
 3. Нарукавники одноразовые из нетканого материала ламинированные «Люкс», цвет: белый, голубой - не более 10 пар (при необходимости).
 4. Бахилы высокие одноразовые из нетканого материала «Люкс», цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
 5. Бахилы низкие одноразовые из нетканого материала «Люкс» цвет: белый, голубой - не более 25 пар (при необходимости).
 6. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта-Берет» «Комфорт», цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
 7. Шапочка одноразовая из нетканого материала «Шарлотта» «Комфорт», цвет: белый, голубой - не более 100 шт. (при необходимости).
 8. Шапочка «Шлем» из нетканого материала «Люкс» цвет: белый - не более 25 шт. (при необходимости).
 9. Инструкция по применению.

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

А.В. Самойлова



0097066