



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16410

На медицинское изделие

Комплект медицинский нестерильный одноразовый из нетканых материалов в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-51680901-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бегельманн Групп"

(ООО "Бегельманн Групп"), Россия,

620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 56, офис № 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Бегельманн Групп"

(ООО "Бегельманн Групп"), Россия,

620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 56, офис № 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Бегельманн Групп", Россия,

620133, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Луначарского,

д. 31, Литер Б, 2 этаж, антресоль 2 этажа

Номер регистрационного досье № РД-46981/93980 от 19.01.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2022 года № 424
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060882

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16410

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект медицинский нестерильный одноразовый из нетканых материалов в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-51680901-2021:

Варианты исполнения:

1. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №1, в составе:

1. Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт.

2. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L (48-50), XL (50-52), 2XL (52-54), 3XL (54-56), 4XL(58-58), 5XL (58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

3. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

4. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на завязках (Полипропилен, пл: 25/40/60), цвет: белые/синие - 1 шт. (при необходимости).

5. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).

6. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №2, в составе:

1. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт.

2. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт.

3. Фартук медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

4. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).

5. Шапочка-шлем медицинская одноразовая из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

6. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на резинках (Полипропилен, пл: 25/40/60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в

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

А.В. Самойлова

0095064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16410

Лист 2

вариантах исполнения №3, в составе:

1. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60), цвет: белый/синий - 1 шт.
2. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L (48-50), XL (50-52), 2XL (52-54), 3XL (54-56), 4XL(58-58), 5XL (58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).
3. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L (48-50), XL (50-52), 2XL (52-54), 3XL (54-56), 4XL (58-58), 5XL (58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).
4. Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60), размер L (48-50), XL (50-52), 2XL (52-54), 3XL (54-56), 4XL(58-58), 5XL (58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).
5. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).
6. Шапочка-шлем медицинская одноразовая из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).
7. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на резинках/на завязках (Полипропилен, пл: 25/40/60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №4, в составе:

1. Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт.
2. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
3. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
4. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на завязках (СМС, пл: 25/40/60), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
5. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).
6. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №5, в составе:

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

А.В. Самойлова

0095065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16410

Лист 3

1. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт.
2. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт.
3. Фартук медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
4. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).
5. Шапочка-шлем медицинская одноразовая из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
6. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на завязках (СМС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
7. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №6, в составе:

1. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт.
2. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60) размер, L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60) цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
3. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
4. Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
5. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).
6. Шапочка-шлем медицинская одноразовая из нетканых материалов (СМС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
7. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на завязках (СМС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №7, в составе:

1. Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов

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

А.В. Самойлова

0095066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16410

Лист 4

(СММС, пл: 25/40/60), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58),

5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт.

2. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (СММС, пл: 25/40/60), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

3. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (СММС, пл: 25/40/60), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

4. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на завязках (СММС, пл: 25/40/60), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

5. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).

6. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №8, в составе:

1. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (СММС, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт.

2. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (СММС, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт.

3. Фартук медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (СММС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

4. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).

5. Шапочка-шлем медицинская одноразовая из нетканых материалов (СММС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

6. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на завязках (СММС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

7. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №9, в составе:

1. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (СММС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт.

2. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (СММС, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58),

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

А.В. Самойлова

0095067

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16410

Лист 5

5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

3. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (СММС, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

4. Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (СММС, пл: 25/40/60), размер Ц48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

5. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).

6. Шапочка-шлем медицинская одноразовая из нетканых материалов (СММС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

7. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на завязках (СММС, пл: 25/40/60), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

8. Инструкция по применению - 1 шт.

X. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №10, в составе:

1. Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (Ламинированный спанбонд, пл: 70/90), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт.

2. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

3. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

4. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).

5. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на завязках (Ламинированный спанбонд, пл: 70/90), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

6. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №11, в составе:

1. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

2. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер Ц48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0095068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16410

Лист 6

3. Фартук медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (Ламинированный спанбонд, пл:70/90), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт.

4. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).

5. Шапочка-шлем медицинская одноразовая из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

6. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на завязках (Ламинированный спанбонд, пл:70/90), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

7. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №12, в составе:

1. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (Ламинированный спанбонд, пл:70/90), цвет: белый - 1 шт.

2. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

3. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

4. Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (Ламинированный спанбонд, пл:70/90), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт.

5. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).

6. Шапочка-шлем медицинская одноразовая из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

7. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на завязках (Ламинированный спанбонд, пл:70/90), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

8. Инструкция по применению - 1 шт.

XIII. Комплект медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов в вариантах исполнения №13, в составе:

1. Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов (Мембрана, пл: 70/80), размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый - 1 шт.

2. Рубашка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер L(48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0095069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16410

Лист 7

3. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов (Полипропилен, пл: 25/40/60) размер Ц48-50), XL(50-52), 2XL(52-54), 3XL(54-56), 4XL(58-58), 5XL(58-60), цвет: белый/синий - 1 шт. (при необходимости).
4. Экран защитный медицинский - 1 шт. (при необходимости).
5. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на завязках (Мембрана, пл: 70/80), цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
6. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095070