



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года № РЗН 2022/16628

На медицинское изделие

**Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный
по ТУ 14.19.32-006-05511159-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Мединновация"
(ООО "Мединновация"), Россия,
422545, Республика Татарстан, Зеленодольский район, г. Зеленодольск,
ул. Баки Урманче, д. 12, кв. 54

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мединновация"
(ООО "Мединновация"), Россия,
422545, Республика Татарстан, Зеленодольский район, г. Зеленодольск,
ул. Баки Урманче, д. 12, кв. 54

Место производства медицинского изделия

ООО "Мединновация", Россия,
422550, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Новостроительная, д. 2/4

Номер регистрационного досье № РД-48000/94010 от 24.02.2022

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 02 марта 2022 года № 1603
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059835

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года № РЗН 2022/16628

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный
по ТУ 14.19.32-006-05511159-2021, в составе:**

1. Халат медицинский, варианты исполнения: тип I, тип II, горловина на завязках или на застёжке, с воротником или без, рукава на резинке или на манжете: G44-1.0; G44-1.1; G44-1.2; G44-1.3; G44-1.4; G44-1.5; G44-1.6; G46-1.0; G46-1.1; G46-1.2; G46-1.3; G46-1.4; G46-1.5; G46-1.6; G48-1.0; G48-1.1; G48-1.2; G48-1.3; G48-1.4; G48-1.5; G48-1.6; G50-1.0; G50-1.1; G50-1.2; G50-1.3; G50-1.4; G50-1.5; G50-1.6; G52-1.0; G52-1.1; G52-1.2; G52-1.3; G52-1.4; G52-1.5; G52-1.6; G54-1.0; G54-1.1; G54-1.2; G54-1.3; G54-1.4; G54-1.5; G54-1.6; G56-1.0; G56-1.1; G56-1.2; G56-1.3; G56-1.4; G56-1.5; G56-1.6; G58-1.0; G58-1.1; G58-1.2; G58-1.3; G58-1.4; G58-1.5; G58-1.6; G60-1.0; G60-1.1; G60-1.2; G60-1.3; G60-1.4; G60-1.5; G60-1.6; G62-1.0; G62-1.1; G62-1.2; G62-1.3; G62-1.4; G62-1.5; G62-1.6; G64-1.0; G64-1.1; G64-1.2; G64-1.3; G64-1.4; G64-1.5; G64-1.6; G66-1.0; G66-1.1; G66-1.2; G66-1.3; G66-1.4; G66-1.5; G66-1.6 - не более 10 шт.

2. Костюм (рубашка, брюки), варианты исполнения: рукава короткие или длинные, длинные рукава на резинке или на манжете, пояс брюк на резинке или на завязках, низ брюк на резинке или без, исполнения по размерам: K48-1.0; K48-1.1; K48-1.2; K48-1.3; K48-1.4; K48-1.5; K48-1.6; K50-1.0; K50-1.1; K50-1.2; K50-1.3; K50-1.4; K50-1.5; K50-1.6; K52-1.0; K52-1.1; K52-1.2; K52-1.3; K52-1.4; K52-1.5; K52-1.6; K54-1.0; K54-1.1; K54-1.2; K54-1.3; K54-1.4; K54-1.5; K54-1.6; K56-1.0; K56-1.1; K56-1.2; K56-1.3; K56-1.4; K56-1.5; K56-1.6; K58-1.0; K58-1.1; K58-1.2; K58-1.3; K58-1.4; K58-1.5; K58-1.6; K60-1.0; K60-1.1; K60-1.2; K60-1.3; K60-1.4; K60-1.5; K60-1.6; K62-1.0; K62-1.1; K62-1.2; K62-1.3; K62-1.4; K62-1.5; K62-1.6; K64-1.0; K64-1.1; K64-1.2; K64-1.3; K64-1.4; K64-1.5; K64-1.6; K66-1.0; K66-1.1; K66-1.2; K66-1.3; K66-1.4; K66-1.5; K66-1.6 - не более 10 шт.

3. Комбинезон, варианты исполнения: с капюшоном или без, рукава на резинке или на манжете: исполнения по размерам: O48-1.0; O48-1.1; O48-1.2; O48-1.3; O48-1.4; O48-1.5; O48-1.6; O50-1.0; O50-1.1; O50-1.2; O50-1.3; O50-1.4; O50-1.5; O50-1.6; O52-1.0; O52-1.1; O52-1.2; O52-1.3; O52-1.4; O52-1.5; O52-1.6; O54-1.0; O54-1.1; O54-1.2; O54-1.3; O54-1.4; O54-1.5; O54-1.6; O56-1.0; O56-1.1; O56-1.2; O56-1.3; O56-1.4; O56-1.5; O56-1.6; O58-1.0; O58-1.1; O58-1.2; O58-1.3; O58-1.4; O58-1.5; O58-1.6; O60-1.0; O60-1.1; O60-1.2; O60-1.3; O60-1.4; O60-1.5; O60-1.6; O62-1.0; O62-1.1; O62-1.2; O62-1.3; O62-1.4; O62-1.5; O62-1.6; O64-1.0; O64-1.1; O64-1.2; O64-1.3; O64-1.4; O64-1.5; O64-1.6; O66-1.0; O66-1.1; O66-1.2; O66-1.3; O66-1.4; O66-1.5; O66-1.6 - не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0097029

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года № РЗН 2022/16628

Лист 2

4. Шапочка, варианты исполнения: тип А (А1, А2, А3), тип В (В1, В2, В3, В4), тип С (С1, С2, С3) - не более 10 шт.
5. Фартук, варианты исполнения: на завязках или цельнокроеный, исполнения по размерам: F01; F02; F03; F04; F05; F06; F07; F08; F09; F10; F11; F12; F13; F14; F15; F16; F17; F18; F19; F20; F21; F22; F23; F24 - не более 10 шт.
6. Бахилы, варианты исполнения: с дополнительной подошвой или без, на резинке или на завязках, исполнения по размерам В01; В02; В03; В04; В05; В06; В07; В08; В09; В10; В11; В12; В13; В14; В15; В16; В17; В18; В19; В20; В21; В22 - не более 10 пар.
7. Нарукавники, варианты исполнения: на манжете или на резинке исполнения по размерам N01; N02; N03 - не более 10 пар.
8. Маски медицинские одноразовые из нетканых материалов по ТУ 9398-001-90082438-2012 производства ООО "УралПромМед", РУ № ФСР 2012/14158
или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010 производства ООО "МАСКА", РУ № ФСР 2010/08512
или Маска медицинская нестерильная одноразовая по ТУ 9398-011-14959781-2015, производства ООО "ЭВТЕКС", РУ № РЗН 2016/4118, варианты исполнения:
- маска медицинская одноразовая 2-х слойная на завязках/резинках;
- маска медицинская одноразовая 3-х слойная на завязках/резинках;
- маска медицинская одноразовая 4-х слойная на завязках/резинках, размеры: 8,0 см x 14,0 см; 9,5 см x 14,5 см; 9,5 см x 17,5 см - не более 10 шт.
9. Маска-респиратор производства АО "Респираторный комплекс" РУ № РЗН 2018/7295
или производства ООО "НОВОТЕКС" РУ № РЗН 2017/5257 - не более 10 шт.
10. Перчатки латексные смотровые производства «Топ Глав Сдн. Бхд.» (Малайзия), № РЗН 2018/7425 или РУ № РЗН 2018/7426,
или перчатки нитриловые смотровые производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани» (Вьетнам) РУ № РЗН 2017/6102, варианты исполнения: опудренные или неопудренные, размеры XS, S, M, L, XL - не более 10 пар.
11. Очки защитные медицинские производства "Алексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), РУ № РЗН 2021/15232. (Варианты исполнения: Модель НМХ-GO01, модель НМХ-GO02) - не более 2 шт.
12. Полотенце (салфетка), варианты исполнения: SM 001; SM 002; SM 003; SM 004; SM 005; SM 006; SM 007; SM 008; SM 009; SM 010; SM 011; SM 012; SM 013; SM 014; SM 015; SM 016; SM 017; SM 018; SM 019; SM 020; SM 021; SM 022; SM 023; SM 024; SM 025; SM 026; SM 027; SM 028; SM 029; SM 030; SM 031; SM 032; SM 033; SM 034;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0097030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года № РЗН 2022/16628

Лист 3

SM 035; SM 036; SM 037; SM 038 - не более 10 шт.

13. Простыня, варианты исполнения: PU 001; PU 002; PU 003; PU 004; PU 005; PU 006;
PU 007; PU 008; PU 009; PU 010; PU 011; PU 012; PU 013; PU 014; PU 015; PU 016;
PU 017; PU 018; PU 019; PU 020; PU 021; PU 022; PU 023; PU 024; PU 025; PU 026;
PU 027; PU 028; PU 029; PU 030; PU 031; PU 032; PU 033; PU 034; PU 035; PU 036;
PU 037; PU 038; PU 039; PU 040; PU 041; PU 042; PU 043; PU 044; PU 045; PU 046;
PU 047; PU 048; PU 049; PU 050; PU 051; PU 052; PU 053; PU 054; PU 055; PU 056;
PU 057; PU 058; PU 059; PU 060; PU 061; PU 062; PU 063; PU 064; PU 065; PU 066;
PU 067; PU 068 - не более 10 шт.

14. Этикетка.

15. Инструкция по применению (1 шт. в коробку).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097031