



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17202

На медицинское изделие

Костюм медицинский одноразового использования нестерильный
"КОМФЭКС" по ТУ 14.12.30-017-61014306-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "МЕДИТЕК "Знамя Труда"
(АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Аптекарский остров,
наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, пом. 3.6, офис 1

Производитель
Акционерное общество "МЕДИТЕК "Знамя Труда"
(АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Аптекарский остров,
наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, пом. 3.6, офис 1

Место производства медицинского изделия
АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия,
195112, Санкт-Петербург, ул. Республиканская, д. 22, лит. А, пом. 9-Н,

Номер регистрационного досье № РД-48400/95079 от 15.03.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4034
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17202

Лист 1

На медицинское изделие

Костюм медицинский одноразового использования нестерильный "КОМФЭКС"
по ТУ 14.12.30-017-61014306-2020, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер L, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с длинным рукавом на резинке.
2. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XL, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с длинным рукавом на резинке.
3. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XXL, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с длинным рукавом на резинке.
4. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XXXL, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с длинным рукавом на резинке.
5. Костюм медицинский универсальный с манжетой, размер L, в составе:
 - брюки с манжетой;
 - рубашка с длинным рукавом с манжетой.
6. Костюм медицинский универсальный с манжетой, размер XL, в составе:
 - брюки с манжетой;
 - рубашка с длинным рукавом с манжетой.
7. Костюм медицинский универсальный с манжетой, размер XXL, в составе:
 - брюки с манжетой;
 - рубашка с длинным рукавом с манжетой.
8. Костюм медицинский универсальный с манжетой, размер XXXL, в составе:
 - брюки с манжетой;
 - рубашка с длинным рукавом с манжетой.
9. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер L, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с коротким рукавом на резинке.
10. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XL, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с коротким рукавом на резинке.
11. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XXL, в составе:
 - брюки на резинке;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17202

Лист 2

- рубашка с коротким рукавом на резинке.
- 12. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XXXL, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с коротким рукавом на резинке.
- II. Эксплуатационная документация:
 - Инструкция по применению

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100153