



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2022 года № РЗН 2022/16553

На медицинское изделие

**Защитный комбинезон из нетканого материала (полиэтилен, полипропилен)
медицинский ограниченного срока использования
по ТУ 32.50.50-002-57602824-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Стеритрейд"

(ООО "СтериТрейд"), Россия,

**197374, Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ №65, ул. Оптиков,
д. 4, к. 2, литера А, пом. 3-Н, офис 307**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Стеритрейд"

(ООО "СтериТрейд"), Россия,

**197374, Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ №65, ул. Оптиков,
д. 4, к. 2, литера А, пом. 3-Н, офис 307**

Место производства медицинского изделия

ООО "СтериТрейд", Россия,

**188560, Ленинградская область, Сланцевский район, г. Сланцы, ул. Заводская,
стр. 1-371, этаж 1**

Номер регистрационного досье № РД-47608/95024 от 10.02.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2022 года № 1109
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0060898

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2022 года № РЗН 2022/16553

Лист 1

На медицинское изделие

**Защитный комбинезон из нетканого материала (полиэтилен, полипропилен)
медицинский ограниченного срока использования
по ТУ 32.50.50-002-57602824-2021, в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер S, без проклеенных швов.
2. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер M, без проклеенных швов.
3. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер L, без проклеенных швов.
4. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XL, без проклеенных швов.
5. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XXL, без проклеенных швов.
6. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XXXL, без проклеенных швов.
7. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер S, с проклеенными швами.
8. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер M, с проклеенными швами.
9. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер L, с проклеенными швами.
10. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XL, с проклеенными швами.
11. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XXL, с проклеенными швами.
12. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XXXL, с проклеенными швами.
13. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер S, без проклеенных швов.
14. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер M, без проклеенных швов.
15. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер L, без проклеенных швов.
16. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XL, без проклеенных швов.

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

А.В. Самойлова

0095087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2022 года № РЗН 2022/16553

Лист 2

- ограниченного срока использования, размер XL, без проклеенных швов.
17. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XXL, без проклеенных швов.
18. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XXXL, без проклеенных швов.
19. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер S, с проклеенными швами.
20. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер M, с проклеенными швами.
21. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер L, с проклеенными швами.
22. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XL, с проклеенными швами.
23. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XXL, с проклеенными швами.
24. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, размер XXXL, с проклеенными швами.
- II. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095086