



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2022 года № РЗН 2022/16638

На медицинское изделие
Костюм медицинский одноразовый
по ТУ 32.50.50-001-56058224-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-коммерческая
фирма Астекс-Мед"
(ООО "ПКФ Астекс-Мед"), Россия,
153029, г. Иваново, ул. Попова, д. 26, пом. 1001

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-коммерческая
фирма Астекс-Мед"
(ООО "ПКФ Астекс-Мед"), Россия,
153029, г. Иваново, ул. Попова, д. 26, пом. 1001

Место производства медицинского изделия
ООО "ПКФ Астекс-Мед", Россия,
153029, г. Иваново, ул. Попова, д. 26, пом. 1001

Номер регистрационного досье № РД-48045/95519 от 28.02.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2022 года № 1651
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059844

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16638

Лист 1

На медицинское изделие

Костюм медицинский одноразовый по ТУ 32.50.50-001-56058224-2021, в вариантах исполнения:

I. Комплект №1, в составе:

1. Халат медицинский хирургический / медицинский процедурный (с усиленной защитной зоной и без нее), размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / XXL (52-54) / XXXL (54-56) / XXXXL (56-58) / XXXXXL (58-60); цвет: белый / синий - 1 шт.
2. Комбинезон защитный (со вшитыми бахилами/без бахил), размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / XXL (52-54) / XXXL (54-56) / 4XL (56-58) / 5XL (58-60) / 6XL (60-62) / 7XL (62-64) / 8XL (64-66) / 9XL (66-68) / 10XL (68-70) / 11XL (70-72) / 12XL (72-74); цвет: белый / синий - 1 шт. (при необходимости).
3. Рубашка (с коротким рукавом, с длинным рукавом), размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / XXL (52-54) / XXXL (54-56) / XXXXL (56-58) / XXXXXL (58-60); белый / синий - 1 шт. (при необходимости).
4. Брюки (на резинке, на завязках), размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / XXL (52-54) / XXXL (54-56) / XXXXL (56-58) / XXXXXL (58-60), цвет белый / синий - 1 шт. (при необходимости).
5. Фартук (размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / XXL (52-54) / XXXL (54-56) / XXXXL (56-58) / XXXXXL (58-60), цвет: белый / синий) - 1 шт. (при необходимости).
6. Наручники (на резинке, на манжете), цвет: белый / синий - 1 пара (при необходимости).
7. Бахилы (на стопу, с двойной подошвой, высокие на завязках или на резинке), цвет: белый / синий) - 1 пара (при необходимости).
8. Шапочка медицинская («Берет», «Колпак», «Шлем» на завязках или на резинке, цвет: белый / синий) - 1 шт. (при необходимости).
9. Маска (двухслойная / трёхслойная), цвет: белый / синий, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. (при необходимости).
10. Накладка для пациента (цвет: белый / синий) - 1 шт. (при необходимости).
11. Салфетка (цвет: белый / синий) - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Рубашка (с коротким рукавом, с длинным рукавом) размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / XXL (52-54) / XXXL (54-56) / XXXXL (56-58) / XXXXXL (58-60), цвет: белый / синий - 1 шт.
2. Брюки (на резинке, на завязках) размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) /

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

А.В. Самойлова

0097039

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16638

Лист 2

- XXL (52-54) / XXXL (54-56) / XXXXL (56-58) / XXXXXL (58-60), цвет: белый / синий) - 1 шт.
3. Фартук (размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / XXL (52-54) / XXXL (54-56) / XXXXL (56-58) / XXXXXL (58-60), цвет: белый / синий) - 1 шт. (при необходимости).
4. Наручники (на резинке, на манжете), цвет: белый / синий - 1 пара (при необходимости).
5. Бахилы (на стопу, с двойной подошвой, высокие на завязках или на резинке), цвет: белый / синий) - 1 пара (при необходимости).
6. Шапочка медицинская («Берет», «Колпак», «Шлем» на завязках или на резинке), цвет: белый / синий) - 1 шт. (при необходимости).
7. Маска (двухслойная / трёхслойная), цвет: белый/синий, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. (при необходимости).
8. Накладка для пациента (цвет: белый/ синий) - 1 шт. (при необходимости).
9. Салфетка (цвет: белый/ синий) - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Комплект № 3, в составе:
1. Комбинезон защитный (со вшитыми бахилами/без бахил), размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / XXL (52-54) / XXXL (54-56) / 4XL (56-58) / 5XL (58-60) / 6XL (60-62) / 7XL (62-64) / 8XL (64-66) / 9XL (66-68) / 10XL (68-70) / 11XL (70-72) / 12XL (72-74); цвет: белый / синий) - 1 шт.
2. Халат медицинский хирургический / медицинский процедурный (с усиленной защитной зоной и без нее) размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL 50-52) / XXL (52-54) / XXXL (54-56) / XXXXL (56-58) / XXXXXL (58-60); цвет: белый / синий - 1 шт. (при необходимости).
3. Фартук (размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / XXL (52-54) / XXXL (54-56) / XXXXL (56-58) / XXXXXL (58-60); цвет: белый / синий) - 1 шт. (при необходимости).
4. Наручники (на резинке, на манжете), цвет: белый / синий) - 1 пара (при необходимости).
5. Бахилы (на стопу, с двойной подошвой, высокие на завязках или на резинке, цвет: белый / синий) - 1 пара (при необходимости).
6. Шапочка медицинская («Берет», «Колпак», «Шлем» на завязках или на резинке) цвет: белый / синий - 1 шт. (при необходимости).
7. Маска (двухслойная / трёхслойная); цвет: белый/ синий, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0097040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16638

Лист 3

8. Накидка для пациента (цвет: белый/ синий) - 1 шт. (при необходимости).
9. Салфетка (цвет: белый/ синий) - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 шт.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097041