



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

На медицинское изделие

Набор одежды медицинской одноразовый, нестерильный
по ТУ 14.12.30-001-23336004-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Камелот Медикал"
(ООО "Камелот Медикал"), Россия,

420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 48, пом. 10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Камелот Медикал"
(ООО "Камелот Медикал"), Россия,

420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 48, пом. 10

Место производства медицинского изделия

ООО "Камелот Медикал", Россия,
420108, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Ирек, д. 1, часть пом. 28, часть пом. 29

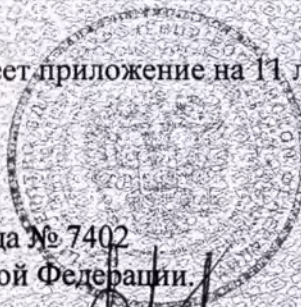
Номер регистрационного досье № РД-48057/96392 от 28.02.2022

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2022 года № 7402
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0065946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды медицинской одноразовый, нестерильный
по ТУ 14.12.30-001-23336004-2021, в вариантах исполнения:**

1. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №1, в составе:

1.1. Халат без (или с) усиленной защитной зоной, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

1.2. Куртка, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

1.3. Брюки, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

1.4. Шапочка - шлем, или шапочка колпак, или шапочка - косынка, или шапочка - бандана, или шапочка - берет - не более 2 штук.

1.5. Бахилы высокие с двойной подошвой (или без), высота от 36,0см до 65,0см с интервалом 2,0см, длина ступни от 36,0см до 42,0см с интервалом 2,0см или бахилы низкие, высота от 6,0см до 35,0см с интервалом 1,0см, длина ступни от 9,0см до 50,0см с интервалом 1,0см - не более 2 пар.

1.6. Наручники, длина 23см, или 25см, или длина 30см, или длина 40см, или длина 45см, или длина 50см - не более 2 пар.

1.7. Фартук, длина 90см, или 100см, или 110см, или 120см, или 130см, или 140см, или 160см, или 170см или 180см - не более 2 штук.

1.8. Салфетка, длина от 30,0см до 90,0см с интервалом 5,0см; ширина от 30,0см до 60,0см с интервалом 5,0см - не более 2 штук.

1.9. Перчатки медицинские

(Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия. РУ №ФСР 2008/03089; Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия. РУ №ФСР 2008/03090;

Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011:

Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9, производства ООО «РусМедУпак», Россия, РУ № ФСР 2011/12244;

Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED: 1. Перчатки

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106106

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

Лист 2

медицинские смотровые нестерильные SITEKMED латексные (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10): - опудренные (белые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);

- неопудренные хлорированные (желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);

- неопудренные с полимерным покрытием (белые, желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие).

2. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED нитриловые (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):

- неопудренные хлорированные (белые, голубые, синие, фиолетовые, розовые, зеленые);

- неопудренные с полимерным покрытием (белые, голубое, синие, фиолетовые, розовые, зеленые), производства ПерусахаанДжитаАзасСдн.Бхд. Малайзия, РУ ФСЗ 2011/11024 - не более 2 пар.

1.10. Маска одноразовая, на резинках или на завязках

(Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512;

Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения:

- маска медицинская стандарт;

- маска медицинская классик;

- маска медицинская классик с рисунком;

- маска медицинская классик элит;

- маска медицинская хирургическая;

- маска медицинская хирургическая против запотевания; производства ООО «КИТ» Россия, ФСР 2010/09673;

Маски медицинские из нетканых материалов "СпецМедЗащита" по ТУ 9398-001-64015714-2010 в трех исполнениях: однослойные, двухслойные, трехслойные, производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» Россия, ФСР 2010/07908) - не более 2 штук.

2. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №2, в составе:

2.1. Халат без (или с) усиленной защитной зоной, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

2.2. Куртка, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106107

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

Лист 3

более 2 штук.

2.3. Брюки, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не

более 2 штук.

2.4. Шапочка - шлем, или шапочка колпак, или шапочка - косынка, или шапочка - бандана, или шапочка - берет - не более 2 штук.

2.5. Бахилы высокие с двойной подошвой (или без), высота от 36,0см до 65,0см с интервалом 2,0 см, длина ступни от 36,0см до 42,0см с интервалом 2,0 см или бахилы низкие, высота от 6,0см до 35,0см с интервалом 1,0 см, длина ступни от 9,0см до 50,0см с интервалом 1,0см - не более 2 пар.

2.6. Салфетка, длина от 30,0см до 90,0см с интервалом 5,0 см; ширина от 30,0см до 60,0см с интервалом 5,0см - не более 2 штук.

2.7. Перчатки медицинские

(Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия. РУ №ФСР 2008/03089; Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия. РУ №ФСР 2008/03090;

Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011;

Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9, производства ООО «РусМедУпак», Россия, РУ № ФСР 2011/12244;

Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED:

1. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED латексные (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):

- опудренные (белые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);

- неопудренные хлорированные (желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);

- неопудренные с полимерным покрытием (белые, желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие).

2. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED нитриловые (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):

- неопудренные хлорированные (белые, голубые, синие, фиолетовые, розовые, зеленые);

- неопудренные с полимерным покрытием (белые, голубое, синие, фиолетовые, розовые, зеленые), производства ПерусахаанджитаАзасСдн.Бхд. Малайзия, РУ ФСЗ

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

Лист 4

2011/11024 - не более 2 пар.

2.8. Маска одноразовая, на резинках или на завязках (Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512;

Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт;

- маска медицинская классик;

- маска медицинская классик с рисунком;

- маска медицинская классик элит;

- маска медицинская хирургическая;

- маска медицинская хирургическая против запотевания; производства ООО «КИТ» Россия, ФСР 2010/09673;

Маски медицинские из нетканых материалов "СпецМедЗащита" по ТУ 9398-001-64015714-2010 в трех исполнениях: однослойные, двухслойные, трехслойные, производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» Россия, ФСР 2010/07908) - не более 2 штук.

3. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №3, в составе:

3.1. Халат без (или с) усиленной защитной зоной, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

3.2. Куртка, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

3.3. Брюки, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

3.4. Шапочка - шлем, или шапочка колпак, или шапочка - косынка, или шапочка - бандана, или шапочка - берет - не более 2 штук.

3.5. Бахилы высокие с двойной подошвой (или без), высота от 36,0см до 65,0см с интервалом 2,0см, длина ступни от 36,0см до 42,0см с интервалом 2,0 см или бахилы низкие, высота от 6,0см до 35,0см с интервалом 1,0см, длина ступни от 9,0см до 50,0см с интервалом 1,0см - не более 2 пар.

3.6. Перчатки медицинские

(Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, РУ №ФСР 2008/03089;

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0106109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

Лист 5

ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, РУ №ФСР 2008/03090;

Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011;

Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9, производства ООО «РусМедУпак», Россия, РУ № ФСР 2011/12244;

Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED:

1. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED латексные (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):

- опудренные (белые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);

- неопудренные хлорированные (желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);

- неопудренные с полимерным покрытием (белые, желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие).

2. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED нитриловые (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):

- неопудренные хлорированные (белые, голубые, синие, фиолетовые, розовые, зеленые);

- неопудренные с полимерным покрытием (белые, голубое, синие, фиолетовые, розовые, зеленые), производства ПерусахаанДжитаАзасСдн.Бхд. Малайзия, РУ ФСЗ 2011/11024 - не более 2 пар.

3.7. Маска одноразовая, на резинках или на завязках

(Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512;

Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения:

- маска медицинская стандарт;

- маска медицинская классик;

- маска медицинская классик с рисунком;

- маска медицинская классик элит;

- маска медицинская хирургическая;

- маска медицинская хирургическая против запотевания; производства ООО «КИТ» Россия, ФСР 2010/09673;

Маски медицинские из нетканых материалов "СпецМедЗащита" по ТУ 9398-001-64015714-2010 в трех исполнениях: однослойные, двухслойные, трехслойные, производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» Россия.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

Лист 6

ФСР 2010/07908) - не более 2 штук.

4. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №4, в составе:

4.1. Комбинезон, длиной от 140,0 до 190,0 с интервалом 5,0см - не более 2 штук.

4.2. Шапочка - шлем, или шапочка колпак, или шапочка - косынка, или шапочка - бандана, или шапочка - берет - не более 2 штук.

4.3. Бахилы высокие с двойной подошвой (или без), высота от 36,0см до 65,0см с интервалом 2,0 см, длина ступни от 36,0см до 42,0см с интервалом 2,0см или бахилы низкие, высота от 6,0см до 35,0см с интервалом 1,0см, длина ступни от 9,0см до 50,0см с интервалом 1,0см - не более 2 пар.

4.4. Салфетка, длина от 30,0см до 90,0см с интервалом 5,0см; ширина от 30,0см до 60,0см с интервалом 5,0см - не более 2 штук.

4.5. Перчатки медицинские

(Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, РУ №ФСР 2008/03089; Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, РУ №ФСР 2008/03090;

Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011;

Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9, производства ООО «РусМедУпак», Россия, РУ № ФСР 2011/12244;

Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED:

1. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED латексные (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):

- опудренные (белые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);

- неопудренные хлорированные (желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);

- неопудренные с полимерным покрытием (белые, желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие).

2. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED нитриловые (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):

- неопудренные хлорированные (белые, голубые, синие, фиолетовые, розовые, зеленые);

- неопудренные с полимерным покрытием (белые, голубое, синие, фиолетовые, розовые, зеленые), производства ПерусахаанДжитаАзасСдн.Бхд. Малайзия, РУ ФСЗ 2011/11024 - не более 2 пар.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106111

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

Лист 7

4.6. Маска одноразовая, на резинках или на завязках

(Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512;

Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения:

- маска медицинская стандарт;
- маска медицинская классик;
- маска медицинская классик с рисунком;
- маска медицинская классик элит - маска медицинская хирургическая;
- маска медицинская хирургическая против запотевания; производства ООО «КИТ» Россия, ФСР 2010/09673;

Маски медицинские из нетканых материалов "СпецМедЗащита" по ТУ 9398-001-64015714-2010 в трех исполнениях: однослойные, двухслойные, трехслойные, производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия, ФСР 2010/07908) - не более 2 штук.

5. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №5, в составе:

5.1. Куртка, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

5.2. Брюки, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

6. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №6, в составе:

6.1. Комбинезон, длиной от 140,0 до 190,0 с интервалом 5,0см - не более 2 штук.

6.2. Салфетка, длина от 30,0см до 90,0см с интервалом 5,0см; ширина от 30,0см до 60,0см с интервалом 5,0см - не более 2 штук.

6.3. Перчатки медицинские

(Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, РУ №ФСР 2008/03089;

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, РУ №ФСР 2008/03090;

Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011:

Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9, производства ООО «РусМедУпак», Россия, РУ № ФСР 2011/12244;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106118

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

Лист 8

Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED:

1. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED латексные (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):

- опудренные (белые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);
- неопудренные хлорированные (желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);
- неопудренные с полимерным покрытием (белые, желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие).

2. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED нитриловые (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):

- неопудренные хлорированные (белые, голубые, синие, фиолетовые, розовые, зеленые);
- неопудренные с полимерным покрытием (белые, голубое, синие, фиолетовые, розовые, зеленые), производства ПерусахаанджитаАзасСдн.Бхд., Малайзия, РУ ФСЗ 2011/11024 - не более 2 пар.

6.4. Маска одноразовая, на резинках или на завязках (Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512;

Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения:

- маска медицинская стандарт;
- маска медицинская классик;
- маска медицинская классик с рисунком;
- маска медицинская классик элит - маска медицинская хирургическая;
- маска медицинская хирургическая против запотевания; производства ООО «КИТ» Россия, ФСР 2010/09673;

Маски медицинские из нетканых материалов "СпецМедЗащита" по ТУ 9398-001-64015714-2010 в трех исполнениях: однослойные, двухслойные, трехслойные, производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» Россия, ФСР 2010/07908) - не более 2 штук.

7. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №7, в составе:

7.1. Куртка, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

7.2. Брюки, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0106113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

Лист 9

более 2 штук.

7.3 Бахилы высокие с двойной подошвой (или без), высота от 36,0см до 65,0см с интервалом 2,0см, длина ступни от 36,0см до 42,0см с интервалом 2,0 см или бахилы низкие, высота от 6,0см до 35,0см с интервалом 1,0см, длина ступни от 9,0см до 50,0см с интервалом 1,0см - не более 2 пар

8. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №8, в составе:

8.1. Куртка, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук

8.2. Брюки, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

8.3. Бахилы высокие с двойной подошвой (или без), высота от 36,0см до 65,0см с интервалом 2,0см, длина ступни от 36,0см до 42,0см с интервалом 2,0см или бахилы низкие, высота от 6,0см до 35,0см с интервалом 1,0 см, длина ступни от 9,0см до 50,0см с интервалом 1,0см - не более 2 пар.

8.4. Шапочка - шлем, или шапочка колпак, или шапочка - косынка, или шапочка - бандана, или шапочка - берет - не более 2 штук.

9. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №9, в составе:

9.1. Комбинезон, длиной от 140,0 до 190,0 с интервалом 5,0см - не более 2 штук.

9.2. Бахилы высокие с двойной подошвой (или без), высота от 36,0см до 65,0см с интервалом 2,0см, длина ступни от 36,0см до 42,0см с интервалом 2,0см или бахилы низкие, высота от 6,0см до 35,0см с интервалом 1,0см, длина ступни от 9,0см до 50,0см с интервалом 1,0см - не более 2 пар.

9.3. Перчатки медицинские

(Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, РУ №ФСР 2008/03089; Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, РУ №ФСР 2008/03090;

Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011;

Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9, производства ООО «РусМедУпак», Россия, РУ №ФСР 2011/12244;

Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED:

1. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED латексные (размеры: 5;

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0106119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

Лист 10

5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):

- опудренные (белые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);
- неопудренные хлорированные (желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);

- неопудренные с полимерным покрытием (белые, желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие).

2. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED нитриловые (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):

- неопудренные хлорированные (белые, голубые, синие, фиолетовые, розовые, зеленые);

- неопудренные с полимерным покрытием (белые, голубое, синие, фиолетовые, розовые, зеленые), производства ПерусахаанДжитаАзасСдн.Бхд. Малайзия, РУ ФСЗ 2011/11024 - не более 2 пар.

10. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №10, в составе:

10.1. Комбинезон, длиной от 140,0 до 190,0 с интервалом 5,0см - не более 2 штук.

10.2. Бахилы высокие с двойной подошвой (или без), высота от 36,0см до 65,0см с интервалом 2,0см, длина ступни от 36,0см до 42,0см с интервалом 2,0см или бахилы низкие, высота от 6,0см до 35,0см с интервалом 1,0см, длина ступни от 9,0см до 50,0см с интервалом 1,0см - не более 2 пар.

11. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №11, в составе:

11.1. Халат без (или с) усиленной защитной зоной, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

11.2. Брюки, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 2 штук.

11.3. Бахилы высокие с двойной подошвой (или без), высота от 36,0см до 65,0см с интервалом 2,0см, длина ступни от 36,0см до 42,0см с интервалом 2,0см или бахилы низкие, высота от 6,0см до 35,0см с интервалом 1,0см, длина ступни от 9,0см до 50,0см с интервалом 1,0см - не более 2 пар.

12. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №12, в составе:

12.1. Халат без (или с) усиленной защитной зоной, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 5 штук.

12.2. Шапочка - шлем, или шапочка колпак, или шапочка - косынка, или шапочка - бандана, или шапочка - берет - не более 5 штук.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0106115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17955

Лист 11

13. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №13, в составе:

13.1. Наручники, длина 23см, или 25см, или длина 30см, или длина 40см, или длина 45см, или длина 50см - не более 10 пар.

13.2. Фартук, длина 90см, или 100см, или 110см, или 120см, или 130см, или 140см, или 160см, или 170см или 180 см - не более 10 штук.

14. Набор одежды медицинской, одноразовый нестерильный, КВИ №14, в составе:

12.1. Халат без (или с) усиленной защитной зоной, размер 44-46, или 46-48, или 48-50, или 50-52, или 52-54, или 54-56, или 56-58, или 58-60, или 60-62, или 62-64, или 64-66, или 66-68, или 68-70 - не более 10 штук.

14.2. Маска одноразовая, на резинках или на завязках

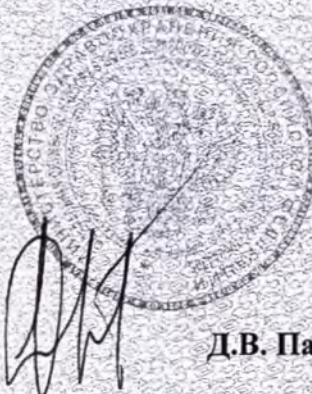
(Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512;

Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения:

- маска медицинская стандарт;
- маска медицинская классик;
- маска медицинская классик с рисунком;
- маска медицинская классик элит - маска медицинская хирургическая;
- маска медицинская хирургическая против запотевания; производства ООО «КИТ» Россия, ФСР 2010/09673;

Маски медицинские из нетканых материалов "СпецМедЗащита" по ТУ 9398-001-64015714-2010 в трех исполнениях: однослойные, двухслойные, трехслойные, производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» Россия, ФСР 2010/07908) - не более 10 штук.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106116