



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16749

На медицинское изделие

Набор одежды медицинской нестерильный по ТУ 32.50.50-001-46529390-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СПИН"

(ООО "СПИН"), Россия,

**606121, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма,
ул. Гагарина, д. 24, кв. 27**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СПИН"

(ООО "СПИН"), Россия,

**606121, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма,
ул. Гагарина, д. 24, кв. 27**

Место производства медицинского изделия

ООО "СПИН", Россия,

606910, Нижегородская область, г. Шахунья, ул. Первомайская, д. 46Б, пом. 1

Номер регистрационного досье № РД-48608/97802 от 22.03.2022

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 29 марта 2022 года № 2312
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0059876

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16749

Лист 1

На медицинское изделие

Набор одежды медицинской нестерильный по ТУ 32.50.50-001-46529390-2021, в вариантах исполнения:

1. Комплект №1, в составе:

1. Комбинезон медицинский одноразовый (размер: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72, 72-74), материал: полотно нетканое термоскрепленное (спанбонд) «СПАНВЕК»/ СС/ СМС / СММС/ ламинированный спанбонд/ мембрана/тайвек, цвет: белый/ голубой - 1 шт.
2. Рубашка медицинская (размер 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 72-74), материал: полотно нетканое термоскрепленное (спанбонд) «СПАНВЕК»/ СС/ СМС /мембрана, цвет: белый/голубой - 1 шт. (при необходимости).
3. Брюки медицинские (размер 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72, 72-74), материалы: СМС / СММС/, цвет: белый/голубой - 1 шт. (при необходимости).
4. Сорочка (размер 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72, 72-74), материал: полотно нетканое термоскрепленное (спанбонд) «СПАНВЕК», цвет: белый/голубой - 1 шт. (при необходимости).
5. Тапочки медицинские, материал: СС / пенопропилен, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).
6. Нагрудник-салфетка медицинский, материал: ламинированный спанбонд, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).
7. Наручники медицинские, материал: СС/ СМС / ламинированный спанбонд/ мембрана, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).
8. Косынка, материал: СС, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).
9. Шапочка медицинская «Шлем», материал: СМС, цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
10. Маска медицинская трехслойная из нетканых материалов размер 17,5 см х 9,0 см с боковыми эластичными петлями (с носовым фиксатором/без носового фиксатора), материал: спанбонд, смс, спанбонд, цвет: голубой - 1 шт. (при необходимости).
11. Бахилы медицинские (на стопу на резинке/ высокие на завязках/ высокие на резинках и на завязках), материал: полотно нетканое термоскрепленное (спанбонд) «СПАНВЕК»/ СС/ СММС/ ламинированный спанбонд/ мембрана, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).
12. Фартук медицинский, материал: ламинированный спанбонд/ полиэтилен, цвет: белый/голубой - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0097081

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16749

Лист 2

13. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Рубашка медицинская (размер 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 72-74), материал: полотно нетканое термоскреплённое (спанбонд) «СПАНВЕК»/ СС/ СМС /мембрана, цвет: белый/голубой - 1 шт.
2. Брюки медицинские (размер 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72, 72-74), материал: СМС / СММС/, цвет: белый/голубой - 1 шт.
3. Сорочка (размер 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72, 72-74), материал: полотно нетканое термоскреплённое (спанбонд) «СПАНВЕК», цвет: белый/голубой - 1 шт. (при необходимости).
4. Тапочки медицинские, материал: СС / пенопропилен, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).
5. Нагрудник-салфетка медицинский, материал: ламинированный спанбонд, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).
6. Нарукавники медицинские, материал: СС/ СМС / ламинированный спанбонд/ мембрана, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).
7. Косынка, материал: СС, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).
8. Шапочка медицинская «Шлем», материал: СМС, цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).
9. Маска медицинская трехслойная из нетканых материалов размер 17,5 см х 9,0 см с боковыми эластичными петлями (с носовым фиксатором/без носового фиксатора), материал: спанбонд, смс, спанбонд, цвет: голубой - 1 шт. (при необходимости).
10. Бахилы медицинские (на стопу на резинке/ высокие на завязках/ высокие на резинках и на завязках), материал: полотно не тканое термоскреплённое (спанбонд) «СПАНВЕК»/ СС/ СМС/ ламинированный спанбонд/ мембрана, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).
11. Фартук медицинский, материал: ламинированный спанбонд/ полиэтилен, цвет: белый/голубой - 1 шт. (при необходимости).

III. Комплект №3, в составе:

1. Халат медицинский (размер 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72, 72-74), материал: полотно нетканое термоскреплённое (спанбонд) «СПАНВЕК»/ СС/ СМС / СММС/ ламинированный спанбонд, цвет: белый/голубой - 1 шт.
2. Сорочка (размер 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0097082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16749

Лист 3

62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72, 72-74), материал: полотно нетканое термоскреплённое (спанбонд) «СПАНВЕК», цвет: белый/голубой - 1 шт. (при необходимости).

3. Тапочки медицинские, материал: СС / пропилен, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).

4. Нагрудник-салфетка медицинский, материал: ламинированный спанбонд, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).

5. Нарукавники медицинские, материал: СС/ СМС / ламинированный спанбонд/ мембрана, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).

6. Косынка, материал: СС, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).

7. Шапочка медицинская «Шлем», материал: СМС, цвет: белый - 1 шт. (при необходимости).

8. Маска медицинская трехслойная из нетканых материалов размер 17,5 см х 9,0 см с боковыми эластичными петлями (с носовым фиксатором/без носового фиксатора), материал: спанбонд, смс, спанбонд, цвет: голубой - 1 шт. (при необходимости).

9. Бахилы медицинские (на стону на резинке/ высокие на завязках/ высокие на резинках и на завязках), материал: полотно нетканое термоскреплённое (спанбонд) «СПАНВЕК»/ СС/ СММС/ ламинированный спанбонд/ мембрана, цвет: белый/голубой - 1 пара, (при необходимости).

10. Фартук медицинский, материал: ламинированный спанбонд/ полиэтилен, цвет: белый/голубой - 1 шт. (при необходимости).

11. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature


А.В. Самойлова

0097083