



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2022/16792

На медицинское изделие

Набор одежды и белья из нетканых материалов смотровой, одноразовый, нестерильный по 14.19.32-001-44143775-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "София"

(ООО "София"), Россия,

143440, Московская область, г. Красногорск, д. Путилково,

ул. Новотушинская, д. 5, кв. 254

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "София"

(ООО "София"), Россия,

143440, Московская область, г. Красногорск, д. Путилково,

ул. Новотушинская, д. 5, кв. 254

Место производства медицинского изделия

ООО "София", Россия,

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-48766/98740 от 25.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 14.19.32.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2022 года № 2447

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0059882

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2022/16792

Лист 1

На медицинское изделие

Набор одежды и белья из нетканых материалов смотровой, одноразовый, нестерильный по 14.19.32-001-44143775-2021, в вариантах исполнения:

I. Набор 1, в составе:

1. Бахилы высокие - 1 пара.
2. Бахилы низкие - 1 пара (при необходимости).
3. Шапочка-берет - 1 шт. (при необходимости).
4. Шапочка-колпак - 1 шт. (при необходимости).
5. Халат смотровой одноразовый нестерильный размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт.
6. Халат процедурный одноразовый нестерильный размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
7. Маска (трёхслойная) - 1 шт. (при необходимости).
8. Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара (при необходимости).
9. Наручники - 1 пара (при необходимости).
10. Накладка для пациента - 1 шт. (при необходимости).
11. Салфетка - 1 шт. (при необходимости).
12. Фартук - 1 шт. (при необходимости).
13. Шапочка "шарлотка" (при необходимости).
14. Бахилы водонепроницаемые (при необходимости).
15. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

II. Набор 2, в составе:

1. Халат процедурный одноразовый нестерильный размер 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт.
2. Бахилы низкие - 1 пара.
3. Бахилы высокие - 1 пара (при необходимости).
4. Шапочка-берет - 1 шт. (при необходимости).
5. Шапочка-колпак - 1 шт. (при необходимости).
6. Халат смотровой одноразовый нестерильный размер 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
7. Маска (двухслойная) - 1 шт. (при необходимости).
8. Маска (трёхслойная) - 1 шт. (при необходимости).
9. Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара (при необходимости).
10. Наручники - 1 пара (при необходимости).
11. Накладка для пациента - 1 шт. (при необходимости).
12. Салфетка - 1 шт. (при необходимости).
13. Фартук - 1 шт. (при необходимости).
14. Шапочка "шарлотта" (при необходимости).
15. Бахилы водонепроницаемые (при необходимости).
16. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

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

А.В. Самойлова

0097090