



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17916

На медицинское изделие

**Комплект одноразовой медицинской одежды из нетканых материалов
не стерильный по ТУ 14.19.32-003-67798088-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дарлин"
(ООО "Дарлин"), Россия, 625030, г. Тюмень, ул. 9 января, д. 164, к. 2, оф. 25

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Дарлин"
(ООО "Дарлин"), Россия, 625030, г. Тюмень, ул. 9 января, д. 164, к. 2, оф. 25

Место производства медицинского изделия

ООО "Дарлин", Россия, 625017, г. Тюмень, ул. Аккумуляторная, д. 1, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-48438/97295 от 16.03.2022

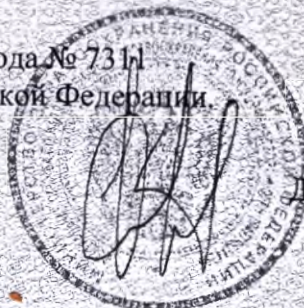
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.19.32.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2022 года № 7314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0064065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17916

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одноразовой медицинской одежды из нетканых материалов не стерильный по ТУ 14.19.32-003-67798088-2020, варианты исполнения:

1. Комплект 1 (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-64, 64-70), в составе:

1.1. Халат медицинский одноразовый на завязках модель 1 или модель 2 или модель 3 или модель 4 или модель 5 или модель 6 или модель 7 или модель 8 - 1 шт.

1.2. Бахилы одноразовые высокие или средние или низкие, на завязках или резинке, с одинарной или двойной подошвой - 1 пара.

1.3. Шапочка-берет или шапочка-колпак, или шапочка-шлем - 1 шт.

2. Комплект 2 (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-64, 64-70), в составе:

2.1. Комбинезон одноразовый - 1 шт.

2.2. Бахилы одноразовые высокие или средние или низкие, на завязках или резинке, с одинарной или двойной подошвой - 1 пара.

2.3. Шапочка-берет или шапочка-колпак - 1 шт.

3. Комплект 3 (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-64, 64-70), в составе:

3.1. Комбинезон одноразовый - 1 шт.

3.2. Бахилы одноразовые высокие или средние или низкие, на завязках или резинке, с одинарной или двойной подошвой - 1 пара.

4. Комплект 4 (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-64, 64-70), в составе:

4.1. Халат медицинский одноразовый на завязках модель 1 или модель 2 или модель 3 или модель 4 или модель 5 или модель 6 или модель 7 или модель 8 - 1 шт.

4.2. Бахилы одноразовые высокие или средние или низкие, на завязках или резинке, с одинарной или двойной подошвой - 1 пара.

4.3. Шапочка-берет или шапочка-колпак, или шапочка-шлем - 1 шт.

4.4. Комбинезон - 1 шт.

4.5. Нарукавники - 2 шт.

4.6. Фартук, длина 110 или 140 см - 1 шт.

4.7. Салфетка, размер: 40*40 или 40*60 или 60*60 или 60*70 или 70*70 или 70*80 или 80*80 - 1 шт.

5. Комплект 5 (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-64, 64-70), в составе:

5.1. Халат медицинский одноразовый на завязках модель 1 или модель 2 или модель 3

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

Д.В. Пархоменко

0106207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17916

Лист 2

- или модель 4 или модель 5 или модель 6 или модель 7 или модель 8 - 1 шт.
- 5.2. Бахилы одноразовые высокие или средние или низкие, на завязках или резинке, с одинарной или двойной подошвой - 1 пара.
- 5.3. Шапочка-берет или шапочка-колпак, или шапочка-шлем - 1 шт.
- 5.4. Рубашка - 1 шт.
- 5.5. Брюки - 1 шт.
- 5.6. Нарукавники - 2 шт.
- 5.7. Фартук, длина 110 или 140 см - 1 шт.
- 5.8. Салфетка, размер: 40*40 или 40*60 или 60*60 или 60*70 или 70*70 или 70*80 или 80*80 - 1 шт.
6. Комплект 6 (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-64, 64-70), в составе:
- 6.1. Халат медицинский одноразовый на завязках модель 1 или модель 2 или модель 3 или модель 4 или модель 5 или модель 6 или модель 7 или модель 8 - 2 шт.
- 6.2. Шапочка-берет или шапочка-колпак, или шапочка-шлем - 2 шт.
7. Комплект 7 (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-64, 64-70), в составе:
- 7.1. Халат медицинский одноразовый на липучке модель 1 или модель 2 или модель 3 - 1 шт.
- 7.2. Бахилы одноразовые высокие или средние или низкие, на завязках или резинке, с одинарной или двойной подошвой - 1 пара.
- 7.3. Шапочка-берет или шапочка-колпак, или шапочка-шлем - 1 шт.
8. Комплект 8 (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-64, 64-70), в составе:
- 8.1. Халат медицинский одноразовый на липучке модель 1 или модель 2 или модель 3 - 1 шт.
- 8.2. Бахилы одноразовые высокие или средние или низкие, на завязках или резинке, с одинарной или двойной подошвой - 1 пара.
- 8.3. Шапочка-берет или шапочка-колпак, или шапочка-шлем - 1 шт.
- 8.4. Комбинезон - 1 шт.
- 8.5. Нарукавники - 2 шт.
- 8.6. Фартук, длина 110 или 140 см - 1 шт.
- 8.7. Салфетка, размер: 40*40 или 40*60 или 60*60 или 60*70 или 70*70 или 70*80 или 80*80 - 1 шт.
9. Комплект 9 (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-64, 64-70), в составе:

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



Д.В. Пархоменко

0106208

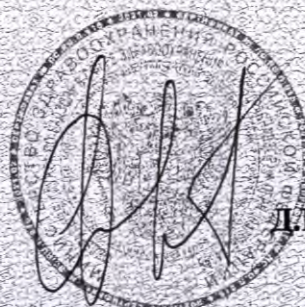
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17916

Лист 3

- 9.1. Халат медицинский одноразовый на липучке модель 1 или модель 2 или модель 3 - 1 шт.
- 9.2. Бахилы одноразовые высокие или средние или низкие, на завязках или резинке, с одинарной или двойной подошвой - 1 пара.
- 9.3. Шапочка-берет или шапочка-колпак, или шапочка-шлем - 1 шт.
- 9.4. Рубашка - 1 шт.
- 9.5. Брюки - 1 шт.
- 9.6. Нарукавники - 2 шт.
- 9.7. Фартук, длина 110 или 140 см - 1 шт.
- 9.8. Салфетка, размер: 40*40 или 40*60 или 60*60 или 60*70 или 70*70 или 70*80 или 80*80 - 1 шт.
10. Комплект 10 (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-64, 64-70), в составе:
- 10.1. Халат медицинский одноразовый на липучке модель 1 или модель 2 или модель 3 - 2 шт.
- 10.2. Шапочка-берет или шапочка-колпак, или шапочка-шлем - 2 шт.
11. Комплект 11 (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-64, 64-70), в составе:
- 11.1. Халат медицинский одноразовый на кнопках - 2 шт.
- 11.2. Шапочка-берет или шапочка-колпак, или шапочка-шлем - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106209