



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2022 года № РЗН 2022/19090

На медицинское изделие

**Комплект защитный противозидемический одноразовый нестерильный
"ИННОВАТОР" по ТУ 14.12.30-015-10984186-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Иноватор"

(АО "Иноватор"), Россия,

126460, Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 5, эт. 6, пом. 10

Производитель

Акционерное общество "Иноватор"

(АО "Иноватор"), Россия,

126460, Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 5, эт. 6, пом. 10

Место производства медицинского изделия

**АО "Иноватор", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала
Алексеева, д. 5, эт. 6, пом. 10**

Номер регистрационного досье № РД-51343/48675 от 08.08.2022

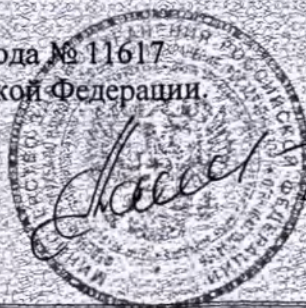
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2022 года № 11617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069123

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2022 года № РЗН 2022/19090

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект защитный противозидемический одноразовый нестерильный
"ИННОВАТОР" по ТУ 14.12.30-015-10984186-2021, варианты исполнения:**

I. Комплект защитный противозидемический одноразовый нестерильный
«ИННОВАТОР» № 1, в составе:

1. Рубашка (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.
2. Брюки (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.
3. Халат (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.
4. Шапочка-шлем, высота $35,0 \pm 3,5$ см, длина окружности $57,0 \pm 7,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.
5. Фартук, размер $110,0 \pm 10,0 \times 80,0 \pm 5,0$ см или $140,0 \pm 10,0 \times 80,0 \pm 5,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.
6. Нарукавники, длина $40,0 \pm 5,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 пара;
7. Бахилы высокие, высота $40,0 \pm 5,0$ см, длина ступни $38,0 \pm 3,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 пара.
8. Салфетка, $30,0 \pm 3,0$ см $\times$ $40,0 \pm 4,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.
9. Респиратор фильтрующий «СПИРО-102», или "СПИРО-202", или "СПИРО-112", или "СПИРО-212", производство АО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11948, или респиратор фильтрующий АЛИНА-206 или АЛИНА-216, производство ООО «Респираторный комплекс», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08771, или респиратор фильтрующий медицинского назначения НЕВА-206 или НЕВА-216, производство ООО «Респираторный комплекс», Россия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6856 - 1 шт.
10. Очки защитные закрытые ЗНГ1 «РОСОМЗ», артикул 22108, производство ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия или Очки защитные ОЧК 1401, производство ООО "ЕЛАНПЛАСТ", Россия - 1 шт.
11. Перчатки хирургические нестерильные резиновые (размер 7,5, 8,0, 8,5, 9,0), производство АО «Армавирский завод резиновых изделий», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07673, или перчатки медицинские хирургические нестерильные производство ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03089 - 2 пары.

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

А.В. Самойлова

0112472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19090

Лист 2

12. Инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

II. Комплект защитный противозидемический одноразовый нестерильный «ИННОВАТОР» № 2, в составе:

1. Рубашка (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.

2. Брюки (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.

3. Халат (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.

4. Шапочка-шлем, высота $35,0 \pm 3,5$ см, длина окружности $57,0 \pm 7,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.

5. Фартук, размер $110,0 \pm 10,0 \times 80,0 \pm 5,0$ см или $140,0 \pm 10,0 \times 80,0 \pm 5,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия (при необходимости) - 1 шт.

6. Наручники, длина $40,0 \pm 5,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия (при необходимости) - 1 пара.

7. Бахилы высокие, высота $40,0 \pm 5,0$ см, длина ступни $38,0 \pm 3,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия (при необходимости) - 1 пара.

8. Салфетка, $30,0 \pm 3,0$ см $\times$ $40,0 \pm 4,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия (при необходимости) - 1 шт.

9. Инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112473