



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21726

На медицинское изделие

Комплект защитный одноразовый из нетканых материалов "МЕДБОНД"
по ТУ 32.50.50-011-44813135-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедБонд"

(ООО "МедБонд"), Россия,

197110, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Чкаловское,
пр-кт Константиновский, д. 19, литера А, помещ. 108

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МедБонд"

(ООО "МедБонд"), Россия,

197110, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Чкаловское,
пр-кт Константиновский, д. 19, литера А, помещ. 108

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54628/108089 от 10.02.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2023 года № 9314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068363

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21726

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект защитный одноразовый из нетканых материалов "МЕДБОНД"
по ТУ 32.50.50-011-44813135-2023, в составе:

- Халат процедурный на завязках / на кнопках / на липучке укороченный, с рукавами на манжете / на резинке, плотность: 17, 20, 25, 30, 35, 40 г/м² размеры: М, L, XL, XXL, цвет: белый, голубой, зеленый - 1, 2, 5, 10 шт. /уп.
- Бахилы высокие на завязках / высокие на завязках и резинке / низкие на резинке, плотность: 25, 30, 35, 40, 50, 60 г / м² размеры: 38-48, цвет: белый, голубой, зеленый, черный - 10 пар / уп.
- Шапочка типа «Берет» / «Шарлотта», плотность: 17, 20 г/м², цвет: белый, голубой, зеленый, розовый, желтый, чёрный - 10 шт. / уп.
- Наружники, плотность: 25, 40 г/м² цвет: белый, голубой, зеленый - 10, 50 пар / уп.
- Халат для хирурга на завязках / на липучке, ворот бейка / оверлок, с рукавами на манжете / на резинке, плотность: 17, 20, 25, 30, 35, 40, 42 г/м², размеры: М, L, XL, XXL, цвет: белый, голубой, зеленый - 1, 2, 5, 10 шт./уп. (при необходимости).
- Халат для хирурга ламинированный на завязках / на липучке, ворот бейка / оверлок, с рукавами на манжете / на резинке, плотность: 17, 20, 25, 30, 35, 40, 42 г/м², размеры: М, L, XL, XXL, цвет: белый, голубой, зеленый - 1, 2, 5, 10 шт./уп. (при необходимости).
- Комбинезон с застежкой на молнии с планкой / с застежкой на молнии с планкой на липучке, плотность: 25, 30, 35, 40, 50, 60 г/м² размеры: М, L, XL, XXL, цвет: белый, голубой, зеленый - 1, 2 шт./уп. (при необходимости).
- Туника хирургическая, плотность 35, 40, 50 г/м², размеры: L, XL, XXL, цвет: белый, голубой, зеленый - 5, 10 шт./уп. (при необходимости).
- Рубашка медицинская смотровая, плотность: 25, 30, 35, 40, 50 г/м² размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет: белый, голубой, зеленый, розовый - 5, 10 шт./уп. (при необходимости).
- Рубашка роженицы, плотность: 20, 40, 50 г/м², размеры: L, XL, XXL, XXXL, цвет: белый - 5, 10 шт./уп. (при необходимости).
- Брюки медицинские смотровые (гинекологические), плотность: 20, 25, 30, 35, 40, 50 г/м² размеры: М, L, XL, XXL, цвет: белый, голубой, зеленый - 5, 10 шт./уп. (при необходимости).
- Брюки медицинские смотровые для прескотерапии, плотность: 20, 25, 30, 35, 40, 50 г/м² размеры: М, L, XL, XXL, цвет: белый, голубой, зеленый - 5, 10 шт./уп. (при необходимости).
- Брюки хирургические на кулисе, плотность: 35, 40, 50 г/м² размеры: L, XL, XXL, цвет: белый, голубой, зеленый - 5, 10 шт./уп. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0135805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21726

Лист 2

- Носки-бахилы, плотность: 20, 25 г/м², размеры: 38-48, цвет: белый, голубой, зеленый, черный - 10 пар/уп. (при необходимости).
 - Трусы смотровые процедурные с разрезом / для колоноскопии / без разреза, на резинке / на завязках, плотность: 20, 25, 30, 35, 40 г/м², размеры: L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, цвет: белый, голубой, зеленый, синий, черный - 5, 10, 20, 25, 30 шт./уп. (при необходимости).
 - Фартук медицинский защитный ламинированный, плотность: 40 г/м², цвет: белый, голубой - 1, 10 шт./уп. (при необходимости).
 - Салфетка хирургическая, плотность: 17, 20, 25, 30, 35, 40 г/м² размеры: 40х60, 45х45, 45х90, 50х70, 70х80 см, цвет: белый, голубой - 50, 100 шт./уп. (при необходимости).
 - Полотенце в рулонах, плотность: 20, 25 г/м² размеры: 40х60 см, цвет: белый, голубой - 200 шт. / рулон (при необходимости).
 - Простыня медицинская в рулонах, плотность: 17, 20, 25, 30, 35, 40 г/м², размеры: 53х200, 70х200, 80х200 см, цвет: белый, голубой, зеленый, розовый, желтый - 5, 10, 20, 25, 30, 40 шт./рулон (при необходимости).
 - Простыня медицинская, плотность: 17, 20, 25, 30, 35, 40 г/м² размеры: 50х200, 70х200, 80х200, 100х200, 140х200, 160х200 см, цвет: белый, голубой, зеленый - 5, 10, 20, 25, 30, 40 шт./уп. (при необходимости).
 - Простыня медицинская на резинке, плотность: 20, 25 г/м² размер: 140х250, цвет: белый, голубой - 5, 10, 20, 25, 30, 40 шт./уп. (при необходимости).
 - Пододеяльник, плотность 20, 25, 30, 35, 40 г/м², размеры: 140х200, 160х200 см, цвет: белый, голубой, зеленый - 1, 2, 5, 10 шт./уп. (при необходимости).
 - Наволочка, плотность 20, 25, 30, 35, 40 г/м² размеры: 60х60, 70х70, 90х90 см, цвет: белый, голубой, зеленый - 1, 5, 10, 20 шт./уп. (при необходимости).
 - Этикетка - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Место производства:
1. ООО "МедБонд", Россия, 197110, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Чкаловское, пр. Константиновский, д. 19, литера А, пом. 1Н, эт. 1, пом. №63.
 2. ООО "МедБонд", Россия, 194362, Санкт-Петербург, п. Парголово, Шуваловский парк, д. 1, литер А, пом. 1Н, эт. 1, пом. №63.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135806