



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19982

На медицинское изделие

**Костюм изолирующий одноразовый нестерильный
по ТУ 14.12.30-012-0083970088-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Индивидуальный предприниматель Опришко Алексей Алексеевич
(ИП Опришко А.А.), Россия,
603087, г. Нижний Новгород, ул. Слобода Верхне-Печерская, д. 421 "б"**

Производитель

**Индивидуальный предприниматель Опришко Алексей Алексеевич
(ИП Опришко А.А.), Россия,
603087, г. Нижний Новгород, ул. Слобода Верхне-Печерская, д. 421 "б"**

Место производства медицинского изделия

**ИП Опришко А. А., Россия,
606002, Нижегородская область, г. Дзержинск, ул. Лермонтова, д. 20, к. 51**

Номер регистрационного досье № РД-55378/19287 от 29.03.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2005
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071341

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19982

Лист 1

На медицинское изделие

Костюм изолирующий одноразовый нестерильный

по ТУ 14.12.30-012-0083970088-2022, в вариантах исполнения:

1. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
бахилы, БХ-004 - 1 пара;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
шлем, ШЛ-001 - 1 шт.;
куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
накидка, НК-001 - 1 шт.;
шапочка, ШП-002 - 1 шт.;
инструкция по применению.
2. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
бахилы, БХ-004 - 1 пара;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
шлем, ШЛ-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
3. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
бахилы, БХ-004 - 1 пара;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки БР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
4. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
5. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
бахилы, БХ-004 - 1 пара;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
куртка, КР-001 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0119479

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19982

Лист 2

- брюки, БР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
6. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
7. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
бахилы, БХ-004 - 1 пара;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
8. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
бахилы, БХ-004 - 1 пара;
куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
9. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
10. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
бахилы, БХ-004 - 1 пара;
инструкция по применению.
11. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001, 1 пара;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
12. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
шлем, ШЛ-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
13. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
бахилы, БХ-004 - 1 пара;

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



А.В. Самойлова

0119474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19982

Лист 3

фартук, ФР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
14. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
бахилы, БХ-004 - 1 пара;
инструкция по применению.
15. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
инструкция по применению.
16. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
17. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
бахилы, БХ-004 - 1 пара;
шлем, ШЛ-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
18. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
шлем, ШЛ-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
19. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
20. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
шапочка, ШП-002 - 1 шт.;
инструкция по применению.
21. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
шлем, ШЛ-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
22. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
накидка, НК-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
23. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0119475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19982

Лист 4

фартук, ФР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
24. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
бахилы, БХ-004 - 1 пара;
инструкция по применению.
25. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
инструкция по применению.
26. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
27. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
накидка, НК-001 - 1 шт.;
шапочка, ШП-002 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
инструкция по применению.
28. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
29. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
накидка, НК-001 - 1 шт.;
шлем, ШЛ-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
30. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
накидка, НК-001 - 1 шт.;
шапочка, ШП-002 - 1 шт.;
инструкция по применению.
31. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0119476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19982

Лист 5

брюки, БР-001 - 1 шт.;
накидка, НК-001 - 1 шт.;
бахилы, БХ- 004 - 1 пара;
инструкция по применению.
32. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
накидка, НК-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
инструкция по применению.
33. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
накидка, НК-001 - 1 шт.;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
34. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
бахилы, БХ- 004 - 1 пара;
инструкция по применению.
35. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
накидка, НК-001 - 1 шт.;
шапочка, ШП-002 - 1 шт.;
бахилы, БХ- 004 - 1 пара;
инструкция по применению.
36. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
накидка, НК-001 - 1 шт.;
шапочка, ШП-002 - 1 шт.;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
37. Куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
бахилы, БХ- 004 - 1 пара;
фартук, ФР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0119477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19982

Лист 6

38. Комбинезон КАСПЕР, КБ-001 - 1 шт.;
нарукавники, НР-001 - 1 пара;
бахилы, БХ- 004 - 1 пара;
куртка, КР-001 - 1 шт.;
брюки, БР-001 - 1 шт.;
инструкция по применению.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119478