



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20430

На медицинское изделие

**Набор одежды защитной одноразовой нестерильной
по ТУ 32.50.50-001-0146314670-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Индивидуальный предприниматель Пензов Кирилл Сергеевич
(ИП Пензов К.С.), Россия, 197374, Санкт-Петербург, Приморский район,
Оптиков ул., д. №51, к. 1, кв. 437**

Производитель

**Индивидуальный предприниматель Пензов Кирилл Сергеевич
(ИП Пензов К.С.), Россия, 197374, Санкт-Петербург, Приморский район,
Оптиков ул., д. №51, к. 1, кв. 437**

Место производства медицинского изделия

**ООО "БТР-С", Россия, 188560, Ленинградская область, г. Сланцы,
ул. Заводская, стр. 1-371**

Номер регистрационного досье № РД-56463/43033 от 15.06.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2023 года № 3801
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20430

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды защитной одноразовой нестерильной
по ТУ 32.50.50-001-0146314670-2023, варианты исполнения:**

1. Вариант исполнения № 1, в составе:

1. Халат хирургический, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт.
2. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-206 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления) по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», РУ № РЗН 2018/6856 - 1 шт.
3. Комбинезон защитный из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL или Комбинезон защитный из нетканого материала (дублированное полотно - спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL или Комбинезон защитный из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт. (при необходимости).
4. Носки-бахилы (высокие, низкие), модели: РОВО, РОВА, ПОСО, ПОСА, РОВО300, РОВА300, ПОСО300, ПОСА300, РОВА2000, РОВА6000 - 1 пара (при необходимости).
5. Маска (трёхслойная), производства ООО «Гекса-нетканые материалы», РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).
6. Защитный шлем-капюшон с экраном - 1 шт. (при необходимости).
7. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, модели РН30ЛО, РН31ЛО, РН32ЛО, РН33ЛО, РН34ЛО - 1 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401 или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402 или Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403 или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034) или Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (О-13061) или Очки защитные открытые ОЧК304, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт. (при необходимости).
9. Фартук универсальный - 1 шт. (при необходимости).
10. Нарукавники универсальные - 1 пара (при необходимости).
11. Халат процедурный, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», РУ № ФСР

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

А.В. Самойлова

0087196

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20430

Лист 2

2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).

12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт.
(при необходимости).

13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты
размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).

14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт.
(при необходимости).

15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм -
1 шт. (при необходимости).

16. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения № 2, в составе:

1. Комбинезон защитный из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский
ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами,
варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL или Комбинезон защитный из
нетканого материала (дублированное полотно - спанбонд и дышащая мембрана)
медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с
проклеенными швами, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL или Комбинезон
защитный из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного
срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты
размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт.

2. Носки-бахилы (высокие, низкие), модели: РОВО, РОВА, ПОСО, ПОСА, РОВО300,
РОВА300, ПОСО300, ПОСА300, РОВА2000, РОВА6000 - 1 пара.

3. Маска (трёхслойная), производства ООО «Гекса-нетканые материалы», РУ № ФСР
2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).

4. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306 (с регулируемыми
ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-206
(с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями
крепления) по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный
комплекс», РУ № РЗН 2018/6856 - 1 шт. (при необходимости).

5. Защитный шлем-капюшон с экраном - 1 шт. (при необходимости).

6. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3,
модели РН30ЛО, РН31ЛО, РН32ЛО, РН33ЛО, РН34ЛО - 1 шт. (при необходимости).

7. Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401 или Очки защитные закрытые с
непрямой вентиляцией ОЧК1402 или Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией
ОЧК1403 или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034) или
Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (О-13061) или Очки защитные

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

А.В. Самойлова

0087197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20430

Лист 3

открытые ОЧК304, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.
(при необходимости).

8. Фартук универсальный - 1 шт. (при необходимости).

9. Нарукавники универсальные - 1 пара (при необходимости).

10. Халат хирургический, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).

11. Халат процедурный, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).

12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт.
(при необходимости).

13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).

14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт.
(при необходимости).

15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм - 1 шт. (при необходимости).

16. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вариант исполнения № 3, в составе:

1. Комбинезон, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт.

2. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-206 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления) по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», РУ № РЗН 2018/6856 - 1 шт.

3. Комбинезон защитный из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL или Комбинезон защитный из нетканого материала (дублированное полотно - спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL или Комбинезон защитный из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт. (при необходимости).

4. Носки-бахилы (высокие, низкие), модели: РОВО, РОВА, ПОСО, ПОСА, РОВО300, РОВА300, ПОСО300, ПОСА300, РОВА2000, РОВА6000 - 1 пара (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0087198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20430

Лист 4

5. Маска (трёхслойная), производства ООО «Гекса-нетканые материалы», РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).
6. Защитный шлем-капюшон с экраном - 1 шт. (при необходимости).
7. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, модели РН30ЛО, РН31ЛО, РН32ЛО, РН33ЛО, РН34ЛО - 1 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401 или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402 или Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403 или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034) или Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (О-13061) или Очки защитные открытые ОЧК304, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт. (при необходимости).
9. Фартук универсальный - 1 шт. (при необходимости).
10. Наручники универсальные - 1 пара (при необходимости).
11. Халат процедурный, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).
12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).
13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).
14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).
15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087199