



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20428

На медицинское изделие

**Комплект одежды медицинской изолирующей многоразовой нестерильной
по ТУ 32.50.50-002-0121680584-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Индивидуальный предприниматель Потехин Николай Николаевич
(ИП Потехин Н.Н.), 155800, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Гоголя, д. 2/67,
кв. 18**

Производитель

**Индивидуальный предприниматель Потехин Николай Николаевич
(ИП Потехин Н.Н.), 155800, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Гоголя, д. 2/67,
кв. 18**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МЕРДИГЕР", Россия, 155800, Ивановская область, г. Кинешма,
ул. им. Ленина, д. 29, этаж 2, ком. № 2, ком. № 3, ком. № 4, ком. № 5, ком. № 6**

Номер регистрационного досье № РД-56462/43024 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2023 года № 3800
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20428

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект одежды медицинской изолирующей многоразовой нестерильной
по ТУ 32.50.50-002-0121680584-2023, варианты исполнения:**

1. Вариант исполнения № 1, в составе:

- комбинезон, размеры: S (40-42), M (44-46), L (48-50), XL (52-54), 2XL (56-58), 3XL (60-62), 4XL (64-66), 5XL (68-70), 6XL (72-74), 7XL (76-78), 8XL (80-82), цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
- бахилы высокие, цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 пара;
- маска с резинками, цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения № 2, в составе:

- халат, размеры: S (40-42), M (44-46), L (48-50), XL (52-54), 2XL (56-58), 3XL (60-62), 4XL (64-66), 5XL (68-70), 6XL (72-74), 7XL (76-78), 8XL (80-82), цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
- бахилы высокие с двойной подошвой, цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 пара;
- маска с завязками, цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Вариант исполнения № 3, в составе:

- халат, размеры: S (40-42), M (44-46), L (48-50), XL (52-54), 2XL (56-58), 3XL (60-62), 4XL (64-66), 5XL (68-70), 6XL (72-74), 7XL (76-78), 8XL (80-82), цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
- бахилы высокие, цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 пара;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Вариант исполнения № 4, в составе:

- комбинезон, размеры: S (40-42), M (44-46), L (48-50), XL (52-54), 2XL (56-58), 3XL (60-62), 4XL (64-66), 5XL (68-70), 6XL (72-74), 7XL (76-78), 8XL (80-82), цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
- бахилы высокие с двойной подошвой, цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 пара;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Вариант исполнения № 5, в составе:

- куртка, размеры: S (40-42), M (44-46), L (48-50), XL (52-54), 2XL (56-58), 3XL (60-62), 4XL (64-66), 5XL (68-70), 6XL (72-74), 7XL (76-78), 8XL (80-82), цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
- штаны, размеры: S (40-42), M (44-46), L (48-50), XL (52-54), 2XL (56-58), 3XL (60-62), 4XL (64-66), 5XL (68-70), 6XL (72-74), 7XL (76-78), 8XL (80-82), цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0087194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20428

Лист 2

- накидка, цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Вариант исполнения № 6, в составе:
 - куртка, размеры: S (40-42), M (44-46), L (48-50), XL (52-54), 2XL (56-58), 3XL (60-62), 4XL (64-66), 5XL (68-70), 6XL (72-74), 7XL (76-78), 8XL (80-82), цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
 - штаны, размеры: S (40-42), M (44-46), L (48-50), XL (52-54), 2XL (56-58), 3XL (60-62), 4XL (64-66), 5XL (68-70), 6XL (72-74), 7XL (76-78), 8XL (80-82), цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
 - шапочка, цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Вариант исполнения № 7, в составе:
 - фартук, цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
 - куртка, размеры: S (40-42), M (44-46), L (48-50), XL (52-54), 2XL (56-58), 3XL (60-62), 4XL (64-66), 5XL (68-70), 6XL (72-74), 7XL (76-78), 8XL (80-82), цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
 - штаны, размеры: S (40-42), M (44-46), L (48-50), XL (52-54), 2XL (56-58), 3XL (60-62), 4XL (64-66), 5XL (68-70), 6XL (72-74), 7XL (76-78), 8XL (80-82), цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
 - нарукавники, цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 пара;
 - инструкция по применению - 1 шт.

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087195