



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2023/19929

На медицинское изделие

Комплект одежды противозидемический по ТУ 32.50.50-014-09366228-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Локопласт"

(ООО "Локопласт"), Россия, 426006, Удмуртская Республика, г.о. город Ижевск,
г. Ижевск, пр-д им. Дерябина, зд. 2/102, помещ. 83

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Локопласт"

(ООО "Локопласт"), Россия, 426006, Удмуртская Республика,
г.о. город Ижевск, г. Ижевск, пр-д им. Дерябина, зд. 2/102, помещ. 83

Место производства медицинского изделия

ООО "Локопласт", Россия, 426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
пр-д им. Дерябина, зд. 2/102, помещ. 44-61, 62-86, 87-109, 158, 160, 162, 188-203,
208, 217-219, №270-275, часть 276, 277-280, 286

Номер регистрационного досье № РД-58976/85144 от 14.11.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2023 года № 8680
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2023/19929

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одежды противозидемический по ТУ 32.50.50-014-09366228-2021,
в вариантах исполнения:

1. Комплект (размер: S (44-46), M (46-48), L (48-50), XL (50-52), XXL (52-54), XXXL (54-56), 4XL (56-58), 5XL (58-60), цвет: белый), в составе:
- Брюки одноразовые - 1 шт.;
 - Куртка одноразовая - 1 шт.;
 - Халат модель 1 (с боковыми швами) - 1 шт. (при необходимости);
 - Халат модель 2 (без боковых швов) - 1 шт. (при необходимости);
 - Шапочка-шлем «Шлем противозидемический» - 1 шт.;
 - Бахилы высокие на завязках модель 1 (с двойной завязкой, первая завязка по щиколотке, вторая по голени) - 1 пара (при необходимости);
 - Бахилы высокие на завязках модель 2 (высокие с завязками сверху изделия) - 1 пара (при необходимости);
 - Бахилы высокие на завязках модель 3 (высокие с завязками сверху изделия и подошвой с изнаночной стороны) - 1 пара (при необходимости);
 - Наручники на резинке - 1 пара;
 - Фартук - 1 шт.;
 - Респиратор медицинский НЕВА®-306, класс защиты FFP3, без клапана выдоха, с регулируемой лентой оголовья (Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;
 - Салфетка - полотенце - 1 шт.;
 - Перчатки медицинские хирургические нестерильные (Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства

ООО «Ардейл-Импэкс», Россия), № ФСР 2008/03089 - 2 пары;

- Очки защитные закрытые (цвет: голубой) - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2 (размер: S (44-46), M (46-48), L (48-50), XL (50-52), XXL (52-54), XXXL (54-56), 4XL (56-58), 5XL (58-60), цвет: белый), в составе:

- Комбинезон одноразовый модель 1 (с рукавом реглан) - 1 шт.;
- Халат модель 1 (с боковыми швами) - 1 шт. (при необходимости);
- Халат модель 2 (без боковых швов) - 1 шт. (при необходимости);
- Шапочка-шлем «Шлем противозидемический» - 1 шт.;
- Бахилы высокие на завязках модель 1 (с двойной завязкой, первая завязка на

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0132316

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2023/19929

Лист 2

- щиколотке, вторая по голени) - 1 пара (при необходимости);
- Бахилы высокие на завязках модель 2 (высокие с завязками вверх изделия) - 1 пара (при необходимости);
 - Бахилы высокие на завязках модель 3 (высокие с завязками вверх изделия и подошвой с изнаночной стороны) - 1 пара (при необходимости);
 - Наручники на резинке - 1 пара;
 - Фартук - 1 шт.;
 - Респиратор медицинский НЕВА®-306, класс защиты FFP3, без клапана выдоха, с регулируемой лентой оголовья (Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;
 - Салфетка - полотенце - 1 шт.;
 - Перчатки медицинские хирургические нестерильные (Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия), № ФСР 2008/03089 - 2 пары;
 - Очки защитные закрытые (цвет: голубой) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект №3 (размер: S (44-46), M (46-48), L (48-50), XL (50-52), XXL (52-54), XXXL (54-56), 4XL (56-58), 5XL (58-60), цвет: белый), в составе:
- Комбинезон одноразовый модель 2 (с втачным рукавом) - 1 шт.;
 - Халат модель 1 (с боковыми швами) - 1 шт. (при необходимости);
 - Халат модель 2 (без боковых швов) - 1 шт. (при необходимости);
 - Шапочка-шлем «Шлем противоэпидемический» - 1 шт.;
 - Бахилы высокие на завязках модель 1 (с двойной завязкой, первая завязка по щиколотке, вторая по голени) - 1 пара (при необходимости);
 - Бахилы высокие на завязках модель 2 (высокие с завязками вверх изделия) - 1 пара (при необходимости);
 - Бахилы высокие на завязках модель 3 (высокие с завязками вверх изделия и подошвой с изнаночной стороны) - 1 пара (при необходимости);
 - Наручники на резинке - 1 пара;
 - Фартук - 1 шт.;
 - Респиратор медицинский НЕВА®-306, класс защиты FFP3, без клапана выдоха, с регулируемой лентой оголовья (Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0132314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2023/19929

Лист 3

- Салфетка - полотенце - 1 шт;
- Перчатки медицинские хирургические нестерильные (Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия), № ФСР 2008/03089 - 2 пары;
- Очки защитные закрытые (цвет: голубой) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект №4 (размер: S (44-46), M (46-48), L (48-50), XL (50-52), XXL (52-54), XXXL (54-56), 4XL (56-58), 5XL (58-60), цвет: белый), в составе:
- Комбинезон одноразовый модель 3 (с цельнокроеным рукавом) - 1 шт.;
- Халат модель 1 (с боковыми швами) - 1 шт. (при необходимости);
- Халат модель 2 (без боковых швов) - 1 шт. (при необходимости);
- Шапочка-шлем «Шлем противоэпидемический» - 1 шт.;
- Бахилы высокие на завязках модель 1 (с двойной завязкой, первая завязка по щиколотке, вторая по голени) - 1 пара (при необходимости);
- Бахилы высокие на завязках модель 2 (высокие с завязками сверху изделия) - 1 пара (при необходимости);
- Бахилы высокие на завязках модель 3 (высокие с завязками сверху изделия и подошвой с изнаночной стороны) - 1 пара (при необходимости);
- Наручники на резинке - 1 пара;
- Фартук - 1 шт.;
- Респиратор медицинский НЕВА®-306, класс защиты FFP3, без клапана выдоха, с регулируемой лентой оголовья (Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;
- Салфетка - полотенце - 1 шт;
- Перчатки медицинские хирургические нестерильные (Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия), № ФСР 2008/03089 - 2 пары;
- Очки защитные закрытые (цвет: голубой) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132315