



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21599

На медицинское изделие

Набор одежды и белья смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный
по ТУ 14.19.32-011-44143775-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "София"

(ООО "София"), Россия,

142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск,
ул. Комсомольская, д. 1, пом. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "София"

(ООО "София"), Россия,

142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск,
ул. Комсомольская, д. 1, пом. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "София", Россия,

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, пом. 1

Номер регистрационного досье № РД-59133/91883 от 22.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.19.32.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2023 года № 8619
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21599

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды и белья смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный по
ТУ 14.19.32-011-44143775-2023, в вариантах исполнения:**

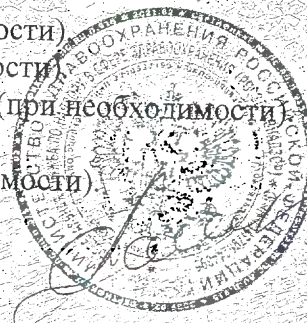
I. Набор 1, в составе:

1. Бахилы высокие - 1 пара.
2. Бахилы низкие - 1 пара. (при необходимости).
3. Шапочка-берет - 1 шт. (при необходимости).
4. Шапочка-колпак - 1 шт. (при необходимости).
5. Халат смотровой одноразовый нестерильный размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт.
6. Халат процедурный одноразовый нестерильный размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
7. Маска (трёхслойная) - 1 шт. (при необходимости).
8. Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара (при необходимости).
9. Наручники - 1 пара (при необходимости).
10. Накладка для пациента - 1 шт. (при необходимости).
11. Салфетка - 1 шт. (при необходимости).
12. Фартук - 1 шт. (при необходимости).
13. Шапочка "шарлотта" - 1 шт. (при необходимости).
14. Бахилы водонепроницаемые - 1 пара. (при необходимости).
15. Простынь - 1 уп. (при необходимости).
16. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

II. Набор 2, в составе:

1. Халат процедурный одноразовый нестерильный размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт.
2. Бахилы низкие - 1 пара.
3. Бахилы высокие - 1 пара (при необходимости).
4. Шапочка-берет - 1 шт. (при необходимости).
5. Шапочка-колпак - 1 шт. (при необходимости).
6. Халат смотровой одноразовый нестерильный размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
7. Маска (двухслойная) - 1 шт. (при необходимости).
8. Маска (трёхслойная) - 1 шт. (при необходимости).
9. Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара (при необходимости).
10. Наручники - 1 пара (при необходимости).
11. Накладка для пациента - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0130676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21599

Лист 2

12. Салфетка - 1 шт. (при необходимости).
13. Фартук - 1 шт. (при необходимости).
14. Шапочка "шарлотта" - 1 шт. (при необходимости).
15. Бахилы водонепроницаемые - 1 пара. (при необходимости).
16. Простынь - 1 уп. (при необходимости).
17. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130677