



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21789

На медицинское изделие

**Комплект одноразовых медицинских изделий из нетканого материала
по ТУ 14.12.30-004-30145339-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МакСиз"

(ООО "МакСиз"), Россия,

117628, Москва, ул. Куликовская, д. 12, эт. 5, п. VIII, к. 32, оф. 620

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МакСиз"

(ООО "МакСиз"), Россия,

117628, Москва, ул. Куликовская, д. 12, эт. 5, п. VIII, к. 32, оф. 620

Место производства медицинского изделия

ООО "МакСиз", Россия,

117628, Москва, Варшавское ш., д. 125, к. 3

Номер регистрационного досье № РД-59625/103905 от 20.12.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2023 года № 9707
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074802

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21789

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одноразовых медицинских изделий из нетканого материала по ТУ 14.12.30-004-30145339-2023, в вариантах исполнения:

I. Комплект №1, в составе:

1. Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / 2XL (52-54) / 3XL (54-56) / 4XL (56-58) / 5XL (58-60) / 6XL (60-62) / 7XL (62-64) - 1 шт.

2. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на резинках и завязках - 1 пара.

3. Нарукавники медицинские одноразовые из нетканых материалов - 1 пара (при необходимости).

4. Фартук медицинский одноразовый из нетканых материалов - 1 шт. (при необходимости).

5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / 2XL (52-54) / 3XL (54-56) / 4XL (56-58) / 5XL (58-60) / 6XL (60-62) / 7XL (62-64) - 1 шт.

2. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на резинках и завязках - 1 пара.

3. Нарукавники медицинские одноразовые из нетканых материалов - 1 пара, (при необходимости).

4. Фартук медицинский одноразовый из нетканых материалов - 1 шт. (при необходимости).

5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3, в составе:

1. Куртка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов, размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / 2XL (52-54) / 3XL (54-56) / 4XL (56-58) / 5XL (58-60) / 6XL (60-62) / 7XL (62-64) - 1 шт.

2. Брюки медицинские одноразовые из нетканых материалов, размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / 2XL (52-54) / 3XL (54-56) / 4XL (56-58) / 5XL (58-60) / 6XL (60-62) / 7XL (62-64) - 1 шт.

3. Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер: S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / 2XL (52-54) / 3XL (54-56) / 4XL (56-58) / 5XL (58-60) / 6XL (60-62) / 7XL (62-64) - 1 шт. (при необходимости).

4. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер:

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

А.В. Самойлова

0185921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21789

Лист 2

S (44-46) / M (46-48) / L (48-50) / XL (50-52) / 2XL (52-54) / 3XL (54-56) / 4XL (56-58) / 5XL (58-60) / 6XL (60-62) / 7XL (62-64) - 1 шт. (при необходимости).

5. Бахилы медицинские высокие из нетканых материалов на резинках и завязках - 1 пара (при необходимости).

6. Наручники медицинские одноразовые из нетканых материалов - 1 пара (при необходимости).

7. Фартук медицинский одноразовый из нетканых материалов - 1 шт. (при необходимости).

8. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135922