ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23683

На медицинское изделие
Одежда хирургическая одноразовая стерильная в комплектах по ТУ 14.12.30-015-70516780-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Здравмедтех-Новосибирск" (ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Н"), Россия, 630091, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 64/1, офис 607

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Здравмедтех-Новосибирск" (ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Н"), Россия, 630091, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 64/1, офис 607

Место производства медицинского изделия
ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Н", Россия, 633004, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/90

Номер регистрационного досье **№ РД-60490/4357 от 31.01.2024**

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5464
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076790

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23683

На медицинское изделие
Одежда хирургическая одноразовая стерильная в комплектах по ТУ 14.12.30-015-70516780-2021, в вариантах исполнения:
I. Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной по ТУ 14.12.30-015-70516780-2021, в составе:
1. Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с поясом) и/или Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с запахом) и/или Халат хирургический (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, рукав реглан, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете с поясом) и/или Халат хирургический (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, рукав реглан, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете) и/или Халат хирургический стандартного покроя (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, с воротником или без воротника, рукава на манжете или на резинке, застежка на кнопках или на пуговицах, с карманами или без карманов) и/или Халат хирургический «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, с застежкой сзади, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, 4 пояса) и/или Халат процедурный (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, рукава на резинке или на манжете, застежка липа или кнопки) и/или Халат процедурный (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
2. Костюм хирургический (куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав), брюки (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 900-1200 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов) или юбка (размер 40-76, длина 500-2000 мм, пояс на резинке или на завязках) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
3. Куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147188

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23683

или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов) или Рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или Рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения).
4. Брюки (размеры 40-42 ,44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72 ,74-76, длина 900-1200 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов) или Юбка (размер 40-76, длина 500-2000 мм, пояс на резинке или на завязках) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения).
5. Комбинезон (размеры 44-48, 40-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1800-2000 мм, рукава на резинке или на манжете, низ брюк на резинке или на манжете, застежка молния или липа) или Комбинезон (размеры 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 68-72, 74-76, длина 1780-2500 мм, рукава на резинке или на манжете, застежка молния или липа, встроенные бахилы) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
6. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-шлем (с маской-экраном или без маски-экрана) или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (с завязками или без завязок) или Шапочка-шлем или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиска) (с маской-экраном или без маски-экрана) или Шапочка-колпак (окантовка) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
7. Бахилы хирургические высокие (с резинкой или с завязками) или Бахилы хирургические низкие - от 2 до 20 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
8. Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на резинке, низ на манжете) или Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на резинке, низ на резинке) или Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на манжете, низ на манжете) - от 1 до 20 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
9. Фартук (500-900) х (800-2000) мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
10. Салфетка хирургическая (50-1000) х (50-1000) мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
11. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011 следующих типоразмеров: 1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 2. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 3. Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 4. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147189

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23683

S, M, L, XL. 5. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL. 6. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL по РУ № ФСР 2011/12244 или Перчатки медицинские NG MEDICAL по ТУ 9398-001-90610765-2012, варианты исполнения: 1. Перчатки хирургические стерильные NG MEDICAL Master St, размеры 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 по РУ № РЗН 2013/701 или Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) стерильные «Basic» Optima латексные неопудренные текстурированные по РУ № РЗН 2013/1070 - от 2 до 20 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
12. Шорты (трусы) (размеры 40-42; 44-48; 50-54; 56-60; 62-66; 68-72; 74-76, длина 300-700 мм, на завязках или на резинке) - от 1 до 6 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
13. Накидка (500-1700) х (800-1500) мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
14. Бахилы полиэтиленовые - от 2 до 20 шт. (при необходимости).
15. Рубашка для роженицы (800-1500) х (700-1700) мм (с круглой или V-образной горловиной) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
16. Бахилы-тапочки - от 2 до 10 шт. (при необходимости).
17. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Комплект одежды медицинской врача-инфекциониста одноразовый стерильный по ТУ 14.12.30-015-70516780-2021, в составе:
1. Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с поясом) или Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с запахом) или Халат хирургический (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, рукав реглан, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете с поясом) или Халат хирургический (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, рукав реглан, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете) или Халат хирургический стандартного покроя (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, с воротником или без воротника, рукава на манжете или на резинке, застежка на кнопках или на пуговицах, с карманами или без карманов) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения).
2. Салфетка хирургическая (50-1000) х (50-1000) мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
3. Костюм хирургический (куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147190

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23683

74-76, рукава на резинке или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав), брюки (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 900-1200 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов) или юбка (размер 40-76, длина 500-2000 мм, пояс на резинке или на завязках) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).

4. Куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).

5. Рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или Рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).

6. Брюки (размеры 40-42 ,44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72 ,74-76, длина 900-1200 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).

7. Юбка (размер 40-76, длина 500-2000 мм, пояс на резинке или на завязках) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).

8. Комбинезон (размеры 44-48, 40-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1800-2000 мм, рукава на резинке или на манжете, низ брюк на резинке или на манжете, застежка молния или липа) или Комбинезон (размеры 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 68-72, 74-76, длина 1780-2500 мм, рукава на резинке или на манжете, застежка молния или липа, встроенные бахилы) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).

9. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-шлем (с маской-экраном или без маски-экрана) или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (с завязками или без завязок) или Шапочка-шлем или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиска) (с маской-экраном или без маски-экрана) или Шапочка-колпак (окантовка) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения).

10. Бахилы хирургические высокие (с резинкой или с завязками) или Бахилы хирургические низкие - от 2 до 20 шт. (одного исполнения) (при необходимости).

11. Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на резинке, низ на манжете) или Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на резинке, низ на резинке) или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147191

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23683

Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на манжете, низ на манжете) - от 1 до 20 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
12. Фартук (500-900) х (800-2000) мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
13. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011 следующих типоразмеров: 1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 2. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 3. Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 4. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL. 5. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL. 6. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL по РУ № ФСР 2011/12244 или Перчатки медицинские NG MEDICAL по ТУ 9398-001-90610765-2012, варианты исполнения:
1. Перчатки хирургические стерильные NG MEDICAL Master St, размеры 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 по РУ № РЗН 2013/701 или Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) стерильные «Basic» Optima латексные неопудренные текстурированные по РУ № РЗН 2013/1070 - от 2 до 20 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
14. Накидка (500-1700) х (800-1500) мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
15. Бахилы полиэтиленовые - от 2 до 20 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Комплект одежды медицинской для персонала №1 одноразовый стерильный по ТУ 14.12.30-015-70516780-2021, в составе:
1. Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с поясом) или Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с запахом) или Халат хирургический (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, рукав реглан, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете с поясом) или Халат хирургический (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, рукав реглан, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете) или Халат хирургический стандартного покроя (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, с воротником или без воротника, рукава на манжете или на резинке, застежка на кнопках

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147192

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23683

или на пуговицах, с карманами или без карманов) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения).
2. Салфетка хирургическая (50-1000) х (50-1000) мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
3. Куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
4. Рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или Рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
5. Брюки (размеры 40-42 ,44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72 ,74-76, длина 900-1200 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
6. Юбка (размер 40-76, длина 500-2000 мм, пояс на резинке или на завязках) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
7. Комбинезон (размеры 44-48, 40-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1800-2000 мм, рукава на резинке или на манжете, низ брюк на резинке или на манжете, застежка молния или липа) или Комбинезон (размеры 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 68-72, 74-76, длина 1780-2500 мм, рукава на резинке или на манжете, застежка молния или липа, встроенные бахилы) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
8. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-шлем (с маской-экраном или без маски-экрана) или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (с завязками или без завязок) или Шапочка-шлем или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиска) (с маской-экраном или без маски-экрана) или Шапочка-колпак (окантовка) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
9. Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на резинке, низ на манжете) или Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на резинке, низ на резинке) или Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на манжете, низ на манжете) - от 1 до 20 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
10. Бахилы хирургические высокие (с резинкой или с завязками) или Бахилы хирургические низкие - от 2 до 20 шт. (одного исполнения).
11. Фартук (500-900) х (800-2000) мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
12. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011 следующих типоразмеров: 1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 2. Перчатки

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147193

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23683

хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 3. Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 4. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL. 5. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL. 6. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL по РУ № ФСР 2011/12244 или Перчатки медицинские NG MEDICAL по ТУ 9398-001-90610765-2012, варианты исполнения:
1. Перчатки хирургические стерильные NG MEDICAL Master St, размеры 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 по РУ № РЗН 2013/701 или Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) стерильные «Basic» Optima латексные неопудренные текстурированные по РУ № РЗН 2013/1070 - от 2 до 20 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
13. Инструкция по применению - 1 шт.
IV. Комплект одежды медицинской для персонала №2 одноразовый стерильный по ТУ 14.12.30-015-70516780-2021, в составе:
1. Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с поясом) или Халат хирургический (размеры 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете, с запахом) или Халат хирургический (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, рукав реглан, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете с поясом) или Халат хирургический (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, рукав реглан, горловина на завязках или на липе, рукава на резинке или на манжете) или Халат хирургический стандартного покроя (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 1050-1750 мм, с воротником или без воротника, рукава на манжете или на резинке, застежка на кнопках или на пуговицах, с карманами или без карманов) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения).
2. Салфетка хирургическая (50-1000) х (50-1000) мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
3. Костюм хирургический (куртка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, рукава на резинке или на манжете) или куртка «Евростандарт» (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, цельнокроеный рукав, с карманами или без карманов) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, втачной рукав) или рубашка (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147194

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23683

цельнокроеный рукав), брюки (размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 68-72, 74-76, длина 900-1200 мм, пояс на резинке или на завязках, низ прямой или на резинке или на манжете, с карманами или без карманов) или юбка (размер 40-76, длина 500-2000 мм, пояс на резинке или на завязках) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
4. Шапочка-берет или Шапочка-колпак или Шапочка-шлем (с маской-экраном или без маски-экрана) или Шапочка-косынка или Шапочка-пилотка (с завязками или без завязок) или Шапочка-шлем или Шапочка-косак или Шапочка-шлем (пелерина, кулиска) (с маской-экраном или без маски-экрана) или Шапочка-колпак (окантовка) - от 1 до 10 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
5. Бахилы хирургические высокие (с резинкой или с завязками) или Бахилы хирургические низкие - от 2 до 20 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
6. Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на резинке, низ на манжете) или Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на резинке, низ на резинке) или Нарукавники (150-700) х (300-1200) мм (верх на манжете, низ на манжете) - от 1 до 20 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
7. Фартук (500-900) х (800-2000) мм - от 1 до 10 шт.
8. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011 следующих типоразмеров: 1. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 2. Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 3. Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 4. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL. 5. Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL. 6. Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL по РУ № ФСР 2011/12244 или Перчатки медицинские NG MEDICAL по ТУ 9398-001-90610765-2012, варианты исполнения: 1. Перчатки хирургические стерильные NG MEDICAL Master St, размеры 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 по РУ № РЗН 2013/701 или Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) стерильные «Basic» Optima латексные неопудренные текстурированные по РУ № РЗН 2013/1070 - от 2 до 20 шт. (одного исполнения) (при необходимости).
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147195

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU