



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22186

На медицинское изделие

**Комплект одежды медицинской изолирующей многоразовой нестерильной
по ТУ 32.50.50-001-0192133497-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Индивидуальный предприниматель Седов Максим Анатольевич
(ИП Седов М.А.),**

**155830, Ивановская область, Кинешемский район,
г. Наволоки, ул. Энгельса, д. 52, кв. 9**

Производитель

**Индивидуальный предприниматель Седов Максим Анатольевич
(ИП Седов М.А.),**

**155830, Ивановская область, Кинешемский район,
г. Наволоки, ул. Энгельса, д. 52, кв. 9**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-61146/15440 от 01.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2024 года № 1235
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0067764

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22186

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одежды медицинской изолирующей многоразовой нестерильной по ТУ 32.50.50-001-0192133497-2024, варианты исполнения:

I. №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.

II. №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.

III. №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.

IV. №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.

V. №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

0137386

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22186

Лист 2

- накидка, цвета: белый, синий, голубой, зеленый - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

IV. №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.

VII. №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

0137387