



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № ФСР 2009/06234

На медицинское изделие

**Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный
и нестерильный КХ "ГЕКСА" по ТУ 9398-020-18603495-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Гекса-нетканые материалы"
(ООО "Гекса-нетканые материалы"), Россия,
143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3,
литера А, А1, А2, а, помещ. 304**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Гекса-нетканые материалы"
(ООО "Гекса-нетканые материалы"), Россия,
143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3,
литера А, А1, А2, а, помещ. 304**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63067/41508 от 03.06.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3329
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ ФСР 2009/06234

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одежды и белья хирургического, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ "ГЕКСА" по ТУ 9398-020-18603495-2009, в составе:

- Халат хирургический - 1 шт.
- Халат процедурный - 1 шт.
- Костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт.
- Комбинезон - 1 шт.
- Фартук - 1 шт.
- Нарукавники - 1 пара.
- Накидка для пациента - 1 шт.
- Бахилы низкие - 1 пара.
- Бахилы высокие - 1 пара.
- Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара.
- Шапочка «Берет» - 1 шт.
- Шапочка «Колпак» - 1 шт.
- Шапочка «Шлем» - 1 шт.
- Маска (двухслойная) - 1 шт.
- Маска (трёхслойная) - 1 шт.
- Простыня хирургическая - 1 шт.
- Салфетка - 1 шт.
- Брюки процедурные для пациента - 1 шт.
- Трусы процедурные - 1 шт.
- Пододеяльник - 1 шт.
- Наволочка - 1 шт.
- Чехол на матрас - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а.

2. ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, 172854, Тверская обл., муниципальный округ Торопецкий, д. Лесная, зд. 6.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140699