



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23461

На медицинское изделие

**Набор одежды медицинской одноразовой нестерильной ТМБ
по ТУ 32.50.50-001-49609190-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Баланс"

(ООО "Баланс"), Россия,

420032, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, ул. Гладилова,
зд. 53, помещ. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Баланс"

(ООО "Баланс"), Россия,

420032, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, ул. Гладилова,
зд. 53, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "Баланс", Россия,

420032, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гладилова, д. 53

Номер регистрационного досье № РД-64067/65539 от 21.08.2024

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 26 августа 2024 года № 4894
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0076759

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23461

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды медицинской одноразовой нестерильной ТМБ
по ТУ 32.50.50-001-49609190-2024, в вариантах исполнения:**

1. Набор одежды медицинской одноразовой нестерильной № 1 ТМБ, в составе:
 1. Халат процедурный на резинке (размер 48-50; 50-52; 52-54; 54-56) - 1 шт.
 2. Халат процедурный с манжетами (размер 48-50; 50-52; 52-54; 54-56) - 1 шт.
 3. Куртка, (размер 48-50; 50-52; 52-54; 54-56) - 1 шт.
 4. Брюки, (размер 48-50; 50-52; 52-54; 54-56) - 1 шт.
 5. Комбинезон, (размер 48-50; 50-52; 52-54; 54-56) - 1 шт.
 6. Шапочка-колпак, размер 58-60, высота 18 см - 1 шт.
 7. Шапочка-шлем, диаметр 35 см - 1 шт.
 8. Бахилы высокие на завязках, длина стопы 40 см - 1 шт.
 9. Бахилы низкие на резинке, длина стопы 38 см - 1 шт.
 10. Фартук, длина 140 см - 1 шт.
 11. Нарукавники на резинке, длина 45 см; 50 см - 1 шт.
 12. Нарукавники с манжетами, длина 45 см; 50 см - 1 шт.
 13. Маска медицинская трехслойная - 1 шт.
 14. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY", вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P - 1 пара, производства "Шри Транг Гловс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед", Таиланд, РУ № РЗН 2020/11151 - 1 шт.
 15. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Benovu" стерильные и нестерильные, вариант исполнения: Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвет синий, размеры: XS, S, M, L, XL - 1 пара, производства "ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488 - 1 шт.
 16. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор одежды медицинской одноразовой нестерильной № 2 ТМБ, в составе:

1. Халат-накидка - 1 шт.
2. Рубашка, (размер 48-50; 50-52; 52-54; 54-56) - 1 шт.
3. Куртка, (размер 48-50; 50-52; 52-54; 54-56) - 1 шт.
4. Брюки, (размер 48-50; 50-52; 52-54; 54-56) - 1 шт.
5. Бахилы низкие на резинке, длина стопы 38 см - 1 шт.
6. Бахилы высокие на завязках, длина стопы 40 см - 1 шт.
7. Бахилы медицинские одноразовые, полиэтиленовые, гладкие и текстурированные по

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23461

Лист 2

ТУ 9398-001-68845281-2010, размер 2, производства ООО "Фармэль", Россия, РУ № ФСР 2011/10031 - 1 пара.

8. Маска медицинская трехслойная - 1 шт.

9. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY", вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P, производства "Шри Транг Гловс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед", Таиланд, РУ № РЗН 2020/11151 - 1 пара.

10. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Benovy" стерильные и нестерильные, вариант исполнения: Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвет синий, размеры: XS, S, M, L, XL, производства "ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488 - 1 пара.

11. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145968