



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/19302

На медицинское изделие

**Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые
по ТУ 32.50.50-012-35196086-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГРАНИ"

(ООО "ГРАНИ"), Россия,

614097, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Песчаная, д. 1А, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ГРАНИ"

(ООО "ГРАНИ"), Россия,

614097, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Песчаная, д. 1А, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

**ООО "ГРАНИ", Россия, 614058, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь,
ул. 2-я Сорокинская, д. 65а, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-64449/71715 от 16.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7428
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0083116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/19302

Лист 1

На медицинское изделие

**Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые
по ТУ 32.50.50-012-35196086-2022, в составе:**

I. Бахилы в потребительской упаковке по 1 паре, 2 пары, 3 пары, 5 пар, 10 пар, 25 пар, 50 пар, 100 пар - 2500 пар с шагом 50 пар, варианты исполнения:

1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, для взрослых, в вариантах исполнения:

1.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, для взрослых, 7 мкм, синие.

1.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, для взрослых, 10 мкм, синие.

1.3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, для взрослых, 15 мкм, синие.

1.4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, для взрослых, 20 мкм, синие.

1.5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, для взрослых, 25 мкм, синие.

2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, детские, в вариантах исполнения:

2.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, детские, 7 мкм, синие.

2.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, детские, 10 мкм, синие.

2.3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, детские, 15 мкм, синие.

2.4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, детские, 20 мкм, синие.

2.5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с одной резинкой, детские, 25 мкм, синие.

3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с двумя резинками, для взрослых, в вариантах исполнения:

3.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с двумя резинками, для взрослых, 7 мкм, синие.

3.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с двумя резинками, для взрослых, 10 мкм, синие.

3.3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с двумя резинками, для взрослых, 15 мкм, синие.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/19302

Лист 2

- с двумя резинками, для взрослых, 15 мкм, синие.
- 3.4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с двумя резинками, для взрослых, 20 мкм, синие.
- 3.5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с двумя резинками, для взрослых, 25 мкм, синие.
4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные с двумя резинками, детские, в вариантах исполнения:
- 4.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с двумя резинками, детские, 7 мкм, синие.
- 4.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с двумя резинками, детские, 10 мкм, синие.
- 4.3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с двумя резинками, детские, 15 мкм, синие.
- 4.4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с двумя резинками, детские, 20 мкм, синие.
- 4.5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с двумя резинками, детские, 25 мкм, синие.
5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с тремя резинками, для взрослых, в вариантах исполнения:
- 5.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с тремя резинками, для взрослых, 20 мкм, синие.
- 5.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые одинарные, с тремя резинками, для взрослых, 25 мкм, синие.
6. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, для взрослых, в вариантах исполнения:
- 6.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, для взрослых, 7+7 мкм, бело-синие.
- 6.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, для взрослых, 10+10 мкм, бело-синие.
- 6.3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, для взрослых, 10+15 мкм, бело-синие.
- 6.4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, для взрослых, 15+15 мкм, бело-синие.
- 6.5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, для взрослых, 20+20 мкм, бело-синие.
- 6.6. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, для взрослых, 25+25 мкм, бело-синие.

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

Д.Ю. Павлюков

0155723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/19302

Лист 3

подошвой, с одной резинкой, для взрослых, 25+25 мкм, бело-синие.

7. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, детские, в вариантах исполнения:

7.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, детские, 7+7 мкм, бело-синие.

7.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, детские, 10+10 мкм, бело-синие.

7.3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, детские, 10+15 мкм, бело-синие.

7.4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, детские, 15+15 мкм, бело-синие.

7.5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, детские, 20+20 мкм, бело-синие.

7.6. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с одной резинкой, детские, 25+25 мкм, бело-синие.

8. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, для взрослых, в вариантах исполнения:

8.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, для взрослых, 7+7 мкм, бело-синие.

8.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, для взрослых, 10+10 мкм, бело-синие.

8.3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, для взрослых, 10+15 мкм, бело-синие.

8.4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, для взрослых, 15+15 мкм, бело-синие.

8.5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, для взрослых, 20+20 мкм, бело-синие.

8.6. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, для взрослых, 25+25 мкм, бело-синие.

9. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, детские, в вариантах исполнения:

9.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, детские, 7+7 мкм, бело-синие.

9.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, детские, 10+10 мкм, бело-синие.

9.3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, детские, 10+15 мкм, бело-синие.

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

Д.Ю. Павлюков

0155724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/19302

Лист 4

- подошвой, с двумя резинками, детские, 10+15 мкм, бело-синие.
- 9.4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, детские, 15+15 мкм, бело-синие.
- 9.5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, детские, 20+20 мкм, бело-синие.
- 9.6. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с двумя резинками, детские, 25+25 мкм, бело-синие.
10. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с тремя резинками, для взрослых, в вариантах исполнения:
- 10.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с тремя резинками, для взрослых, 20+20 мкм, бело-синие.
- 10.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые с двойной подошвой, с тремя резинками, для взрослых, 25+25 мкм, бело-синие.
11. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые двойные, с двумя резинками, для взрослых, в вариантах исполнения:
- 11.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые двойные, с двумя резинками, для взрослых, 7+7 мкм, синие.
- 11.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые двойные, с двумя резинками, для взрослых, 10+10 мкм, синие.
- 11.3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые двойные, с двумя резинками, для взрослых, 10+15 мкм, синие.
- 11.4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые двойные, с двумя резинками, для взрослых, 15+15 мкм, синие.
- 11.5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые двойные, с двумя резинками, для взрослых, 20+20 мкм, синие.
- 11.6. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые двойные, с двумя резинками, для взрослых, 25+25 мкм, синие.
12. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые двойные, с тремя резинками, для взрослых, в вариантах исполнения:
- 12.1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые двойные, с тремя резинками, для взрослых, 20+20 мкм, синие.
- 12.2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые двойные, с тремя резинками, для взрослых, 25+25 мкм, синие.
- II. Инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155725