



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23897

На медицинское изделие

**Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный
по ТУ 14.19.32-014-44143775-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "София"
(ООО "София"), Россия,

142100, Московская область, г.о. Подольск район, г. Подольск,
ул. Комсомольская, д. 1, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "София"
(ООО "София"), Россия,

142100, Московская область, г.о. Подольск район, г. Подольск,
ул. Комсомольская, д. 1, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "София", Россия,
142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск,
ул. Комсомольская, д. 1, помещ. 1

Номер регистрационного досье № РД-65011/80486 от 24.10.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2024 года № 6214
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23897

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный
по ТУ 14.19.32-014-44143775-2024, в вариантах исполнения:**

Набор 1, в составе:

1. Халат смотровой одноразовый нестерильный размер: 40-42, 42-44, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-64 - 1 шт.
2. Бахилы низкие - 1 пара.
3. Шапочка - берет - 1 шт. (при необходимости).
4. Шапочка - колпак - 1 шт. (при необходимости).
5. Маска медицинская трехслойная - 1 шт. (при необходимости).
6. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).
7. Накидка для пациента - 1 шт. (при необходимости).
8. Фартук - 1 шт. (при необходимости).
9. Простынь - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

Набор 2, в составе:

1. Халат процедурный одноразовый нестерильный размер: 40-42, 42-44, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-64 (с застежкой текстильной (крепление на липучку) на воротнике и фиксирующими двумя вязками на поясе или с застежкой текстильной (крепление на липучку) на воротнике и фиксирующими четырьмя завязками на поясе или с завязками на воротнике и фиксирующими двумя вязками на поясе или с завязками на воротнике и фиксирующими четырьмя завязками на поясе) - 1 шт.
2. Халат смотровой одноразовый нестерильный размер: 40-42, 42-44, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-64 - 1 шт. (при необходимости).
3. Бахилы низкие - 1 пара.
4. Бахилы высокие - 1 пара.
5. Шапочка - берет - 1 шт. (при необходимости).
6. Шапочка - колпак - 1 шт. (при необходимости).
7. Маска медицинская двухслойная - 1 шт. (при необходимости).
8. Маска медицинская трехслойная - 1 шт. (при необходимости).
9. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).
10. Накидка для пациента - 1 шт. (при необходимости).
11. Салфетка - 1 шт. (при необходимости).
12. Фартук - 1 шт. (при необходимости).
13. Шапочка - шарлотта - 1 шт. (при необходимости).
14. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

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

А.В. Самойлова

0150310