



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24016

На медицинское изделие

Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный
по ТУ 14.19.32-015-44143775-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "София"
(ООО "София"), Россия,
142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск,
ул. Комсомольская, д. 1, помещ. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "София"
(ООО "София"), Россия,
142100, Московская область, г.о. Подольск, 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-65384/91749 от 18.11.2024

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 22 ноября 2024 года № 6616
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24016

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный
по ТУ 14.19.32-015-44143775-2024, вариантах исполнения:**

I. Набор 1, в составе:

1. Халат смотровой одноразовый нестерильный размер: 40-42, 42-44, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-64 шт.

2. Бахилы высокие - 1 пара.

3. Шапочка - шарлотта - 1 шт. (при необходимости).

4. Маска медицинская трехслойная - 1 шт. (при необходимости).

5. Пеленка одноразовая, впитывающая - 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. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

II. 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 застёжкой текстильной (крепление на липучку) на воротнике и фиксирующими двумя завязками на поясе или с застёжкой текстильной (крепление на липучку) на воротнике и фиксирующими четырьмя завязками на поясе или с завязками на воротнике и фиксирующими двумя завязками на поясе или с завязками на воротнике и фиксирующими четырьмя завязками на поясе) - 1 шт. (при необходимости).

2. Бахилы низкие - 1 пара

3. Маска медицинская трехслойная - 1 шт. (при необходимости).

4. Пеленка одноразовая, впитывающая - 1 шт.

5. Фартук - 1 шт (при необходимости).

6. Шапочка - шарлотта - 1 шт. (при необходимости).

7. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151303