



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2024 года № РЗН 2023/19899

На медицинское изделие

Комплект изделий медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-005-10713095-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НИТА ПЛЮС"

(ООО "НИТА ПЛЮС"), Россия, 191119, Санкт-Петербург,
вн.тер.г. муниципальный округ Владимирский округ, ул. Звенигородская,
д. 8-10, литера б, помещ. 4, эт 1.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НИТА ПЛЮС"

(ООО "НИТА ПЛЮС"), Россия, 191119, Санкт-Петербург,
вн.тер.г. муниципальный округ Владимирский округ, ул. Звенигородская,
д. 8-10, литера б, помещ. 4, эт 1.

Место производства медицинского изделия

**ООО "Нита Плюс", Россия, 153002, г. Иваново, ул. Жиделёва, д. 21,
нежилое помещ. № 6-10 - швейный цех №8**

Номер регистрационного досье № РД-65651/94928 от 02.12.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2024 года № 7006

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080680

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2024 года № РЗН 2023/19899

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект изделий медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-005-10713095-2021:

1. Комплект инфекциониста в составе:

1.1. Комбинезон (артикулы 3.01, 3.02, 3.03, 3.04 - с окантовкой по швам или с герметичной лентой на швах; размеры М, L, XL, XXL, XXXL) - 1 шт.

1.2. Халат (артикулы 1.01, 1.02, 1.03, 1.04, 1.05-рукава на манжете или на резинке, 1.06 - рукава на манжете или на резинке; размеры: 50-52, 52-54, 54-56, 58-60, длина 120 или 140) - 1 шт.

1.3. Нарукавники (артикулы 10.1, 10.2) (при необходимости) - 1 пара.

1.4. Бахилы (артикулы 4.01, 4.02, 4.03, 4.04) (при необходимости) - 1 пара.

1.5. Фартук (артикулы 9.00, удлиненный или укороченный) (при необходимости) - 1 шт.

1.6. Шапочка (артикулы 6.01, 6.02, 6.03; размеры S, M, L) (при необходимости) - 1 шт.

1.7. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010 производства ООО "МАСКА", РУ № ФСР 2010/08512 (при необходимости) - 1 шт.

1.8. Простыня (артикулы B13.01, B13.02, B13.03, B13.04, B13.05, B13.06) (при необходимости) - не более 3 шт.

2. Комплект хирурга, в составе:

2.1. Халат (артикулы 1.01, 1.02, 1.03, 1.04, 1.05-рукава на манжете или на резинке,

1.06 - рукава на манжете или на резинке; размеры: 50-52, 52-54, 54-56, 58-60, длина 120 или 140) - 1 шт.

2.2. Рубашка (артикул 2.01/1; размеры: 48-52, 52-56, 56-60, 62-66) (при необходимости) - 1 шт.

2.3. Брюки (артикул 2.02/2; размеры: 48-52, 52-56, 56-60, 62-66) (при необходимости) - 1 шт.

2.4. Шапочка (артикулы 6.01, 6.02, 6.03; размеры S, M, L) (при необходимости) - 1 шт.

2.5. Бахилы (артикулы 4.01, 4.02, 4.03, 4.04) - 1 пара.

2.6. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010 производства ООО "МАСКА", РУ № ФСР 2010/08512 (при необходимости) - 1 шт.

2.7. Перчатки латексные неопудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL, производства «Топ Глав Сдн. Бхд.» (Малайзия), РУ № РЗН 2018/7425 или Перчатки латексные опудренные нестерильные, опудренные гладкие, размеры XS, S, M, L, XL, производства «Топ Глав Сдн. Бхд.» (Малайзия), РУ № РЗН 2018/7426 (при необходимости) - 1 пара.

2.8. Простыня (артикулы B13.01, B13.02, B13.03, B13.04, B13.05, B13.06) (при необходимости) - не более 3 шт.

3. Комплект для персонала, в составе:

3.1. Комбинезон (артикулы 3.01, 3.02, 3.03, 3.04 - с окантовкой по швам или с герметичной

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

Д.Ю. Павлюков

0154623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2024 года № РЗН 2023/19899

Лист 2

- лентой на швах; размеры М, L, XL, XXL, XXXL) - 1 шт.
- 3.2. Бахилы (артикулы 4.01, 4.02, 4.03, 4.04) - 1 пара.
- 3.3. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010 производства ООО "МАСКА", РУ № ФСР 2010/08512 - 1 шт.
- 3.4. Простыня (артикулы Б13.01, Б13.02, Б13.03, Б13.04, Б13.05, Б13.06) (при необходимости) - не более 3 шт.
4. Комплект универсальный, в составе:
- 4.1. Халат (артикулы 1.01, 1.02, 1.03, 1.04, 1.05-рукава на манжете или на резинке, 1.06-рукава на манжете или на резинке; размеры: 50-52, 52-54, 54-56, 58-60, длина 120 или 140) или Накидка (артикулы 13.00; размеры: М, L) - 1 шт.
- 4.2. Шапочка (артикулы 6.01, 6.03; размеры S, M, L) - 1 шт.
- 4.3. Бахилы (артикулы 4.01, 4.02, 4.03, 4.04) - 1 пара.
- 4.4. Простыня (артикулы Б13.01, Б13.02, Б13.03, Б13.04, Б13.05, Б13.06) (при необходимости) - не более 3 шт.
- 4.5. Салфетка (артикулы Б15.01; Б15.02; Б15.03; Б15.04; Б15.05) (при необходимости) - не более 3 шт.
- 4.6. Тапки (артикул 7.02; размеры 36-38, 39-41, 42-44) (при необходимости) - 1 пара.
5. Комплект гинекологический, в составе:
- 5.1. Рубашка для рожениц (артикул 8.00; размеры: 46-50, 50-54, 54-60) - 1 шт.
- 5.2. Бахилы (артикулы 4.01, 4.02, 4.03, 4.04) - 1 пара.
- 5.3. Шапочка (артикулы 6.01, размеры S, M, L) — 1 шт.
- 5.4. Салфетка (артикул Б 15.03, Б 15.04, Б 15.05) - 2 шт.
- 5.5. Простыня (артикулы Б13.01, Б13.02, Б13.03, Б13.04, Б13.05, Б13.06) (при необходимости) - не более 3 шт.
6. Комплект урологический, в составе:
- 6.1. Трусы (артикулы 5.01- с разрезом и без; 5.02) - 1 шт.
- 6.2. Простыня (артикул Б13.01, Б13.02)- 1 шт.
- 6.3. Салфетка (артикул Б15.01, Б15.02) - 2 шт.
- 6.4. Носки (артикул 7.01; размеры 36-38, 39-41, 42-44) - 1 пара.
7. Комплект патологоанатомический, в составе:
- 7.1. Халат (артикулы 1.01, 1.02, 1.03, 1.04, 1.05-рукава на манжете или на резинке, 1.06 – рукава на манжете или на резинке; размеры: 50-52, 52-54, 52-54, 54-56, 58-60, длина 120 или 140) (при необходимости) -1 шт.
- 7.2. Фартук (артикулы 9.00, удлиненный или укороченный) - 1 шт.
- 7.3. Нарукавники (артикул 10.1, 1 0 .2)-2 шт.
- 7.4. Шапочка (артикул 6.03, размеры S, M, L) - 1 шт.
- 7.5. Чехол (мешок) патологоанатомический (артикул 12.00)- 1 шт.
- 7.6. Простыня (артикул Б13.01, Б13.02, Б13.03, Б13.04, Б13.05, Б13.06) - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154624