



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24247

На медицинское изделие

**Набор одежды защитной одноразовой нестерильной
по ТУ 32.50.50-001-33154669-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Интрейд"
(ООО «ИнТрейд»), Россия,
197374, Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д. 4, к. 2, литер А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Интрейд"
(ООО «ИнТрейд»), Россия,
197374, Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д. 4, к. 2, литер А**

Место производства медицинского изделия

**ООО "БТР-С", Россия,
188560, Ленинградская область, г. Сланцы, ул. Заводская, стр. 1-371**

Номер регистрационного досье № РД-65925/100584 от 12.12.2024

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 18 декабря 2024 года № 71/73
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079776

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24247

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды защитной одноразовой нестерильной
по ТУ 32.50.50-001-33154669-2024, варианты исполнения:**

№ 1, в составе:

1. Халат хирургический, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт.
2. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, варианты моделей: НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856 - 1 шт.
3. Комбинезон защитный, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (дублированное полотно - спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами.
4. Носки-бахилы (высокие / низкие), варианты моделей: РОВО, РОВА, ПОСО, ПОСА, РОВО300, РОВА300, ПОСО300, ПОСА300, РОВА2000, РОВА6000 - 1 пара (при необходимости).
5. Маска (трёхслойная) - 1 шт. (при необходимости).
6. Защитный шлем-капюшон с экраном - 1 шт. (при необходимости).
7. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, варианты моделей: РН30ЛО, РН31ЛО, РН32ЛО, РН33ЛО, РН34ЛО - 1 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные закрытые, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - закрытые без вентиляции ОЧК1401;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402;
 - закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034);
 - закрытые панорамного типа ОЧК601 (О-13061);
 - открытые ОЧК304.
9. Фартук универсальный - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0151309

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24247

Лист 2

10. Нарукавники универсальные - 1 пара (при необходимости).
 11. Халат процедурный, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
 12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).
 13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).
 14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).
 15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм - 1 шт. (при необходимости).
 16. Инструкция по применению - 1 шт.
- № 2, в составе:
1. Комбинезон защитный, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (дублированное полотно - спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами.
 2. Носки-бахилы (высокие / низкие), варианты моделей: РОВО, РОВА, ПОСО, ПОСА, РОВО300, РОВА300, ПОСО300, ПОСА300, РОВА2000, РОВА6000 - 1 пара.
 3. Маска (трёхслойная) - 1 шт. (при необходимости).
 4. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, варианты моделей: НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856 - 1 шт.
 5. Защитный шлем-капюшон с экраном - 1 шт. (при необходимости).
 6. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, варианты моделей PH30LO, PH31LO, PH32LO, PH33LO, PH34LO - 1 шт. (при необходимости).
 7. Очки защитные закрытые, производства ООО «ЕЛАНТЕЛАСТ», Россия - 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0151310

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24247

Лист 3

- закрытые без вентиляции ОЧК1401;
- закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402;
- закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403;
- закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034);
- закрытые панорамного типа ОЧК601 (О-13061);
- открытые ОЧК304.
- 8. Фартук универсальный - 1 шт. (при необходимости).
- 9. Нарукавники универсальные - 1 пара (при необходимости).
- 10. Халат хирургический, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
- 11. Халат процедурный, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
- 12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).
- 13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Инструкция по применению - 1 шт.

№ 3, в составе:

1. Комбинезон, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66 - 1 шт.
2. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, варианты моделей: НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856 - 1 шт.
3. Комбинезон защитный, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (дублированное полотно - спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0151311

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24247

Лист 4

использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами.

4. Носки-бахилы (высокие / низкие), варианты моделей: РОВО, РОВА, ПОСО, ПОСА, РОВО300, РОВА300, ПОСО300, ПОСА300, РОВА2000, РОВА6000 - 1 пара (при необходимости).

5. Маска (трёхслойная) - 1 шт. (при необходимости).

6. Защитный шлем-капюшон с экраном - 1 шт. (при необходимости).

7. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, варианты моделей РН30ЛО, РН31ЛО, РН32ЛО, РН33ЛО, РН34ЛО - 1 шт. (при необходимости).

8. Очки защитные закрытые, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:

- закрытые без вентиляции ОЧК1401;
- закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402;
- закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403;
- закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034);
- закрытые панорамного типа ОЧК601 (О-13061);
- открытые ОЧК304.

9. Фартук универсальный - 1 шт. (при необходимости).

10. Наручники универсальные - 1 пара (при необходимости).

11. Халат процедурный, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).

13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).

14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL - 1 шт. (при необходимости).

15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм - 1 шт. (при необходимости).

16. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151312