



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2024/24357

На медицинское изделие

Набор одноразовой медицинской нестерильной изолирующей одежды
по ТУ 32.50.50-010-60905799-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мабрика"

(ООО "Мабрика"), Россия,

155800, Ивановская область, г.о. Кинешма, г. Кинешма, ул. Жуковская, д. 10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мабрика"

(ООО "Мабрика"), Россия,

155800, Ивановская область, г.о. Кинешма, г. Кинешма, ул. Жуковская, д. 10

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕРДИГЕР", Россия,

155800, Ивановская область, г. Кинешма, ул. им. Ленина, д. 29, эт. 2, ком. № 2,
ком. № 3, ком. № 4, ком. № 5, ком. № 6

Номер регистрационного досье № РД-66166/104717 от 24.12.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2024 года № 7398
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079787

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2024/24357

Лист 1

На медицинское изделие

Набор одноразовой медицинской нестерильной изолирующей одежды
по ТУ 32.50.50-010-60905799-2024, варианты исполнения:

№1, в составе:

- комбинезон, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.;
- шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара;
- инструкция по применению - 1 шт.

№2, в составе:

- халат, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.;
- шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара;
- инструкция по применению - 1 шт.

№3, в составе:

- штаны, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- куртка, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.;
- шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара;
- инструкция по применению - 1 шт.

№4, в составе:

- накидка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.;
- нарукавники универсальные, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара;

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



А.В. Самойлова

0151354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2024/24357

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.

№5, в составе:

- фартук универсальный, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.;
- нарукавники универсальные, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара;
- инструкция по применению - 1 шт.

№6, в составе:

- штаны, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- куртка, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- накидка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.;
- шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.;
- бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151355