



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24783

На медицинское изделие

Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный
по ТУ 14.19.32-017-44143775-2024

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-67076/107581 от 10.02.2025

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 14 февраля 2025 года № 775
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0083601

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24783

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный
по ТУ 14.19.32-017-44143775-2024, вариантах исполнения:**

1. Набор 1, в составе:

1.1. Халат процедурный одноразовый нестерильный с дополнительной защитой (с частичным или полным ламинированием) размер: 40-42, 42-44, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт.

1.2. Перчатки нитриловые неопудренные размер: XS, S, M, L, XL - 1 пара.

1.3. Салфетка - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Простынь (в сложенном виде или в виде рулона) - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Шапочка-козырек - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Шапочка-берет - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Накладка для пациента - 1 шт. (при необходимости).

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

2. Набор 2, в составе:

2.1. Халат процедурный одноразовый нестерильный (С застежкой текстильной (крепление на липучку) воротнике и фиксирующими двумя завязками 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 завязками на поясе или с завязками на воротнике и фиксирующими четырьмя завязками на поясе) размер: 40-42, 42-44, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 56-58, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

2.2. Бахилы низкие (из нетканого материала или полиэтилена) - 1 пара.

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

2.4. Пеленка одноразовая, впитывающая - 1 шт.

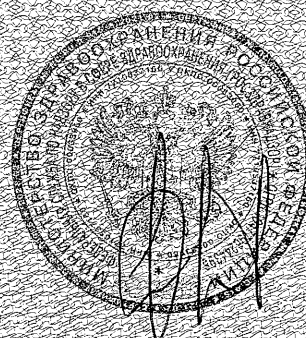
2.5. Фартук (из нетканого материала или полиэтилена) - 1 шт. (при необходимости).

2.6. Шапочка - шарлотта (с одной или двумя резинками) - 1 шт. (при необходимости).

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

[Подпись]

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0153807