



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8025

На медицинское изделие

**Комплект одежды медицинской многоразового использования
по ТУ 14.12.30-001-06094686-2018 в вариантах исполнения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Юни Докс"
(ООО "Юни Докс"), Россия,
119048, Москва, ул. Хамовнический Вал, д. 24, кв. 39**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Юни Докс"
(ООО "Юни Докс"), Россия,
119048, Москва, ул. Хамовнический Вал, д. 24, кв. 39**

Место производства медицинского изделия

**ИП Толстых Иван Константинович, Россия, 107564, Москва,
ул. Краснобогатырская, д. 2, стр. 2**

Номер регистрационного досье № РД-24615/66001 от 15.11.2018

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 21 января 2019 года № 257
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8025

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одежды медицинской многоразового использования по ТУ 14.12.30-001-06094686-2018, в следующих вариантах исполнения:

I. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 1, в составе:

1. Халат медицинский многоразового использования женский, вариант исполнения «АГНОДИКА» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) или «КОРИ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 7 шт. (при необходимости).
2. Брюки медицинские многоразового использования женские, вариант исполнения «ВИРДЖИНИЯ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) или «ЛЕЙЛА» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 7 шт. (при необходимости).
3. Фуфайка женская многоразового использования «ЛОНГСЛИВ ЖЕНСКИЙ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64) - не более 7 шт. (при необходимости).
4. Куртка медицинская женская многоразового использования, вариант исполнения «ДЕНМАРК» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) или «АПГАР» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 7 шт. (при необходимости).
5. Халат медицинский многоразового использования мужской, вариант исполнения «МОРТОН» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 7 шт. (при необходимости).
6. Куртка медицинская многоразового использования, вариант исполнения «БИЛЬРОТ» размеры (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 7 шт. (при необходимости).
7. Фуфайка многоразового использования мужская «ЛОНГСЛИВ МУЖСКОЙ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64). (при необходимости).
8. Брюки медицинские многоразового использования, вариант исполнения «ТЕОДОР» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 7 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект

II. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 2, в составе:

1. Халат медицинский многоразового использования женский, вариант исполнения «МОНТЕССОРИ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 12 шт. (при необходимости).
2. Брюки медицинские многоразового использования женские, вариант исполнения

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

М.А. Мурашко

0050559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8025

Лист 2

- «ВЕРА» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 12 шт. (при необходимости).
3. Куртка многоразовая медицинская женская, вариант исполнения «ГЕДРОЙЦ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 12 шт. (при необходимости).
4. Фуфайка женская многоразового использования «ЛОНГСЛИВ ЖЕНСКИЙ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64) - не более 12 шт. (при необходимости).
5. Головной убор медицинский женский «МЭДЖИК» - не более 12 шт. (при необходимости).
6. Халат медицинский многоразового использования мужской «ФЛЕМИНГ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 12 шт. (при необходимости).
7. Куртка медицинская многоразового использования, вариант исполнения «ЩЕТКИН» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 12 шт. (при необходимости).
8. Брюки медицинские многоразового использования «БЛЮМБЕРГ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 12 шт. (при необходимости).
9. Фуфайка многоразового использования мужская «ЛОНГСЛИВ МУЖСКОЙ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64) - не более 12 шт. (при необходимости).
10. Головной убор медицинский мужской «МЭДЖИК-М» - не более 12 шт. (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект
- III. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 3, в составе:
1. Халат медицинский многоразового использования женский, вариант исполнения «МОНТЕССОРИ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 24 шт. (при необходимости).
2. Брюки медицинские многоразового использования женские, вариант исполнения «ЭЛИЗАБЕТ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 24 шт. (при необходимости).
3. Куртка многоразовая медицинская женская «БЛЭКУЭЛЛ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 24 шт. (при необходимости).
4. Головной убор медицинский женский «МЭДЖИК» - не более 24 шт. (при необходимости).
5. Халат медицинский многоразового использования мужской «ФЛЕМИНГ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 24 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0050560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8025

Лист 3

необходимости).

6. Куртка медицинская многоразового использования, вариант исполнения «КОХ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 24 шт. (при необходимости).

7. Брюки медицинские многоразового использования «РОБЕРТ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188). (при необходимости).

8. Головной убор медицинский мужской «МЭДЖИК-М» - не более 24 шт. (при необходимости).

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект

IV. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 4, в составе:

1. Халат медицинский многоразового использования женский, вариант исполнения «МОНТЕССОРИ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 24 шт. (при необходимости).

2. Брюки медицинские многоразового использования женские, вариант исполнения «ЭЛИЗАБЕТ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 24 шт. (при необходимости).

3. Куртка многоразовая медицинская женская «БЛЭКУЭЛЛ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 24 шт. (при необходимости).

4. Головной убор медицинский женский «МЭДЖИК» - не более 24 шт. (при необходимости).

5. Халат медицинский многоразового использования мужской «ФЛЕМИНГ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 24 шт. (при необходимости).

6. Куртка медицинская многоразового использования, вариант исполнения «КОХ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 24 шт. (при необходимости).

7. Брюки медицинские многоразового использования «РОБЕРТ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188). (при необходимости).

8. Головной убор медицинский мужской «МЭДЖИК-М» - не более 24 шт. (при необходимости).

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект

V. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 5, в составе:

1. Халат медицинский многоразового использования женский, вариант исполнения «АГНОДИКА» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176)

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

М.А. Мурашко

0050561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8025

Лист 4

или «КОРИ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 7 шт. (при необходимости).

2. Брюки медицинские многоразового использования женские, вариант исполнения «ВИРДЖИНИЯ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) или «ЛЕЙЛА» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 7 шт. (при необходимости).

3. Фуфайка женская многоразового использования «ЛОНГСЛИВ ЖЕНСКИЙ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64) - не более 7 шт. (при необходимости).

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект

VI. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 6, в составе:

1. Брюки медицинские многоразового использования женские, вариант исполнения «ВИРДЖИНИЯ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 7 шт. (при необходимости).

2. Куртка медицинская женская многоразового использования, вариант исполнения «АПГАР» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 7 шт. (при необходимости).

3. Брюки медицинские многоразового использования женские, вариант исполнения «ВИРДЖИНИЯ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 7 шт. (при необходимости).

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект.

VII. Комплект одежды медицинской многоразового использования №7 в составе:

1. Брюки медицинские многоразового использования женские, вариант исполнения «ВИРДЖИНИЯ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 28 шт.

2. Куртка медицинская женская многоразового использования, вариант исполнения «ДЕНМАРК» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 28 шт. (при необходимости).

3. Головной убор медицинский женский «МЭДЖИК» - не более 28 шт. (при необходимости).

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект.

VIII. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 8, в составе:

1. Брюки медицинские многоразового использования женские, вариант исполнения «ЭЛИЗАБЕТ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не

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

М.А. Мурашко

0050562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8025

Лист 5

более 24 шт. (при необходимости).

2. Куртка многоразовая медицинская женская «БЛЭКУЭЛЛ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 24 шт. (при необходимости).

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект.

IX. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 9, в составе:

1. Брюки медицинские многоразового использования женские, вариант исполнения «ВЕРА» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 12 шт. (при необходимости).

2. Куртка многоразовая медицинская женская, вариант исполнения «ГЕДРОЙЦ» (размеры 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 164, 170, 176) - не более 12 шт. (при необходимости).

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект.

X. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 10, в составе:

1. Халат медицинский многоразового использования мужской, вариант исполнения «МОРТОН» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 7 шт. (при необходимости).

2. Куртка медицинская многоразового использования, вариант исполнения «БИЛЬРОТ» размеры (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 7 шт. (при необходимости).

3. Фуфайка многоразового использования мужская «ЛОНГСЛИВ МУЖСКОЙ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64). (при необходимости).

4. Брюки медицинские многоразового использования, вариант исполнения «ТЕОДОР» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 7 шт. (при необходимости).

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект.

XI. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 11, в составе:

1. Куртка медицинская многоразового использования, вариант исполнения «БИЛЬРОТ» размеры (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 7 шт. (при необходимости).

2. Брюки медицинские многоразового использования, вариант исполнения «ТЕОДОР» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 7 шт. (при необходимости).

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8025

Лист 6

4. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект.

XII. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 12, в составе:

1. Куртка медицинская многоразового использования, вариант исполнения «БИЛЬРОТ» размеры (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Брюки медицинские многоразового использования, вариант исполнения «ТЕОДОР» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Головной убор медицинский мужской «МЭДЖИК-М» - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект.

XIII. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 13, в составе:

1. Халат медицинский многоразового использования мужской «ФЛЕМИНГ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 12 шт. (при необходимости).

2. Куртка медицинская многоразового использования, вариант исполнения «ЩЕТКИН» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 12 шт. (при необходимости).

3. Брюки медицинские многоразового использования «БЛЮМБЕРГ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 12 шт. (при необходимости).

4. Фуфайка многоразового использования мужская «ЛОНГСЛИВ МУЖСКОЙ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64) - не более 12 шт. (при необходимости).

5. Головной убор медицинский мужской «МЭДЖИК-М» - не более 12 шт. (при необходимости).

6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект.

XIV. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 14, в составе:

1. Куртка медицинская многоразового использования, вариант исполнения «КОХ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 12 шт. (при необходимости).

2. Брюки медицинские многоразового использования «РОБЕРТ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 12 шт. (при необходимости).

3. Головной убор медицинский мужской «МЭДЖИК-М» - не более 12 шт. (при необходимости).

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0050564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8025

Лист 7

5. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект.
XV. Комплект одежды медицинской многоразового использования № 15, в составе:
1. Халат медицинский многоразового использования мужской «ФЛЕМИНГ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 12 шт. (при необходимости).
 2. Куртка медицинская многоразового использования, вариант исполнения «ЩЕТКИН» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 12 шт. (при необходимости).
 3. Брюки медицинские многоразового использования «БЛЮМБЕРГ» (размеры 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64; рост 176, 182, 188) - не более 12 шт. (при необходимости).
 4. Головной убор медицинский мужской «МЭДЖИК-М» - не более 12 шт. (при необходимости).
 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 6. Образцы ткани и запасная фурнитура – 1 комплект.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050565