



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года № РЗН 2020/11303

На медицинское изделие
Костюмы изолирующие одноразовые нестерильные СИМПАТИКА[®],
по ТУ 32.50.50-002-86498771-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Симпатика"
(ООО "Фирма Симпатика"), Россия, 123182, Москва, ул. Авиационная, д. 77,
корп. 2, эт. 1, пом. XXIV, ЧК 13

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Симпатика"
(ООО "Фирма Симпатика"), Россия, 123182, Москва, ул. Авиационная, д. 77,
корп. 2, эт. 1, пом. XXIV, ЧК 13

Место производства медицинского изделия
ООО "Мануфактура Носова", Россия, 601770, Владимирская область,
г. Кольчугино, пос. Белая речка, ул. Мелиораторов, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-34550/42433 от 13.07.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2020 года № 6186
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049341

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11303

Лист 1

На медицинское изделие

Костюмы изолирующие одноразовые нестерильные СИМПАТИКА[®],
по ТУ 32.50.50-002-86498771-2020, в вариантах исполнения:

1. Костюм изолирующий СИМПАТИКА 1-01/1-02/1-03, в составе:

- комбинезон с капюшоном «Север Стандарт» / «Север Классик» / «Север Эксперт»,
размеры: М, L, XL, XXL - 1 шт.

- бахилы «Север-Б1 Эксперт» (при необходимости) - не более 5 пар;

- шапочка-шлем «Север-Ш1 Классик» (при необходимости) - не более 2 шт.;

- фартук «Север-Ф1 Эксперт» (при необходимости) - не более 2 шт.;

- маска «Север-М1 Классик» (при необходимости) - не более 4 шт.;

- маска «Север-М2 Классик» (при необходимости) - не более 4 шт.

2. Костюм изолирующий СИМПАТИКА 2-01/2-02/2-03, в составе:

- халат «Север-Х1 Стандарт» / «Север-Х1 Классик» / «Север-Х1 Эксперт», размеры: М,
L, XL, XXL - 1 шт.;

- бахилы «Север-Б1 Эксперт» (при необходимости) - не более 5 пар;

- шапочка-шлем «Север-Ш1 Классик» (при необходимости) - не более 2 шт.;

- фартук «Север-Ф1 Эксперт» (при необходимости) - не более 2 шт.;

- маска «Север-М1 Классик» (при необходимости) - не более 4 шт.;

- маска «Север-М2 Классик» (при необходимости) - не более 4 шт.

3. Костюм изолирующий СИМПАТИКА 3-01/3-02/3-03, в составе:

- халат «Север-Х2 Стандарт» / «Север-Х2 Классик» / «Север-Х2 Эксперт», размеры: М,
L, XL, XXL - 1 шт.;

- бахилы «Север-Б1 Эксперт» (при необходимости) - не более 5 пар;

- шапочка-шлем «Север-Ш1 Классик» (при необходимости) - не более 2 шт.;

- фартук «Север-Ф1 Эксперт» (при необходимости) - не более 2 шт.;

- маска «Север-М1 Классик» (при необходимости) - не более 4 шт.;

- маска «Север-М2 Классик» (при необходимости) - не более 4 шт.

4. Костюм изолирующий СИМПАТИКА 4-01/4-02/4-03, в составе:

- халат «Север-Х3 Стандарт» / «Север-Х3 Классик» / «Север-Х3 Эксперт», размеры: М,
L, XL, XXL - 1 шт.;

- бахилы «Север-Б1 Эксперт» (при необходимости) - не более 5 пар;

- шапочка-шлем «Север-Ш1 Классик» (при необходимости) - не более 2 шт.;

- фартук «Север-Ф1 Эксперт» (при необходимости) - не более 2 шт.;

- маска «Север-М1 Классик» (при необходимости) - не более 4 шт.;

- маска «Север-М2 Классик» (при необходимости) - не более 4 шт.

5. Костюм изолирующий СИМПАТИКА 5-01/5-02/5-03, в составе:

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

А.В. Самойлова
0073038

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

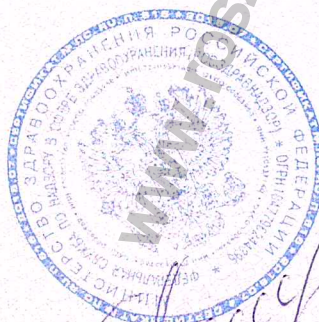
№ РЗН 2020/11303

Лист 2

- костюм (рубашка и брюки) «Север-К1 Стандарт» / «Север-К1 Классик» / «Север-К1 Эксперт», размеры: S, M, L, XL, XXL - 1 шт.;
- Бахилы «Север-Б1 Эксперт» (при необходимости) - не более 5 пар;
- шапочка-шлем «Север-Ш 1 Классик» (при необходимости) - не более 2 шт.;
- фартук «Север-Ф1 Эксперт» (при необходимости) - не более 2 шт.;
- маска «Север-М1 Классик» (при необходимости) - не более 4 шт.;
- маска «Север-М2 Классик» (при необходимости) - не более 4 шт.

24

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073039