



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12275

На медицинское изделие

Костюм изолирующий одноразового использования из нетканного материала, нестерильный по ТУ 32.50.50-002-26245986-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МИСОН" (ООО "МИСОН"),
Россия, 398007, г. Липецк, пл. Заводская, д. 1, оф. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МИСОН" (ООО "МИСОН"),
Россия, 398007, г. Липецк, пл. Заводская, д. 1, оф. 1**

Место производства медицинского изделия

ООО "МИСОН", Россия, 398007, г. Липецк, пл. Заводская, д. 1, оф. 1

Номер регистрационного досье № РД-36692/77126 от 08.10.2020

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 13 октября 2020 года № 9438
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0052910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12275

Лист 1

На медицинское изделие

Костюм изолирующий одноразового использования из нетканного материала, нестерильный по ТУ 32.50.50-002-26245986-2020, варианты исполнения:

I. Костюм изолирующий одноразового использования из нетканого материала, нестерильный, L (48-50), в составе:

1. Халат защитный одноразового использования из нетканного материала, нестерильный на завязках L (48-50), длина не менее 110 см - 1 шт.
2. Комбинезон защитный одноразового использования из нетканого материала, нестерильный «Каспер» L (48-50), длина не менее 176 см - 1 шт.
3. Бахилы одноразового использования из нетканого материала, нестерильные - универсальный размер (взрослый) - 1 пара.
4. Шапочка одноразового использования из нетканого материала, нестерильная «Шарлотта» - универсальный размер (взрослый) - 1 шт.
5. Потребительская упаковка (полиэтиленовый пакет) - 1 шт.
6. Групповая упаковка (коробка) - 1 шт.
7. Листок-вкладыш (в потребительскую упаковку) - 1 шт.
8. Групповая наклейка (на короб) - 1 шт.

II. Костюм изолирующий одноразового использования из нетканого материала, нестерильный, XL (52-54), в составе:

1. Халат защитный одноразового использования из нетканого материала, нестерильный на завязках XL (52-54), длина не менее 110 см - 1 шт.
2. Комбинезон защитный одноразового использования из нетканого материала, нестерильный «Каспер» XL (52-54), длина не менее 182 см - 1 шт.
3. Бахилы одноразового использования из нетканого материала нестерильные - универсальный размер (взрослый) - 1 пара.
4. Шапочка одноразового использования из нетканого материала нестерильная «Шарлотта» - универсальный размер (взрослый) - 1 шт.
5. Потребительская упаковка (полиэтиленовый пакет) - 1 шт.
6. Групповая упаковка (коробка) - 1 шт.
7. Листок-вкладыш (в потребительскую упаковку) - 1 шт.
8. Групповая наклейка (на короб) - 1 шт.

III. Костюм изолирующий одноразового использования из нетканого материала, нестерильный, XXL (56-58), в составе:

1. Халат защитный одноразового использования из нетканого материала, нестерильный на завязках XXL (56-58), длина не менее 110 см - 1 шт.
2. Комбинезон защитный одноразового использования из нетканого материала,

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



А.В. Самойлова

0072999

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12275

Лист 2

- нестерильный «Каспер» XXL (56-58), длина не менее 188 см - 1 шт.
3. Бахилы одноразового использования из нетканого материала, нестерильные - универсальный размер (взрослый) - 1 пара.
 4. Шапочка одноразового использования из нетканого материала, нестерильная «Шарлотта» - универсальный размер (взрослый) - 1 шт.
 5. Потребительская упаковка (полиэтиленовый пакет) - 1 шт.
 6. Групповая упаковка (коробка) - 1 шт.
 7. Листок-вкладыш (в потребительскую упаковку) - 1 шт.
 8. Групповая наклейка (на короб) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073000