



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2020 года № РЗН 2020/12717

На медицинское изделие  
Набор одежды смотровой медицинской одноразовой нестерильной  
по ТУ 32.50.50-002-59196406-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая  
фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика"), Россия,  
300004, г. Тула, Торховский пр-д, д. 10

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая  
фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика"), Россия,  
300004, г. Тула, Торховский пр-д, д. 10

Место производства медицинского изделия  
ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", Россия, 300004, г. Тула,  
Торховский пр-д, д. 10

Номер регистрационного досье № РД-37597/80490 от 20.11.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2020 года № 11195  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051069

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12717

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды смотровой медицинской одноразовой нестерильной по ТУ 32.50.50-002-59196406-2020 в следующих вариантах исполнения:**

1. Одежда медицинская для медицинского персонала одноразовая нестерильная в составе:
  - 1.1. Халат медицинский (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост 160-180 см) - 1 шт.
  - 1.2. Костюм медицинский (рубашка и брюки) (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост 160-180 см) - 1 шт.
  - 1.3. Маска медицинская на резинке, двухслойная или трехслойная (длина 16,0 - 19,0 см, ширина 9,0 - 10,0 см) - 1 шт.
  - 1.4. Шапочка «Берет» (диаметр от 25,0 см до 30,0 см) или шапочка «Колпак» (высота изделия от 14,0 до 35,0 см) - 1 шт.
  - 1.5. Бахилы низкие из нетканого материала (высота от 14,0 до 25,0 см, длина следа от 25,0 до 41,0 см) или Бахилы высокие из нетканого материала, на резинке или завязках (высота от 25,0 до 55,0 см, длина следа от 25,0 до 41,0 см) - 1 пара.
  - 1.6. Нарукавники (длина от 30 до 50 см) - 1 пара.
  - 1.7. Фартук (длина от 100 до 180 см) - 1 шт.
2. Одежда медицинская одноразовая нестерильная в составе:
  - 2.1. Брюки процедурные (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост 140-190 см) - 1 шт.
  - 2.2. Шорты процедурные (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116) - 1 шт.
  - 2.3. Халат процедурный (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост 160-180 см) - 1 шт.
  - 2.4. Накидка для пациента (длина от 100 до 120 см) - 1 шт.
  - 2.5. Бахилы низкие из нетканого материала (высота от 14,0 до 25,0 см, длина следа от 25,0 до 41,0 см) или Бахилы высокие из нетканого материала, на резинках или завязках (высота от 25,0 до 55,0 см, длина следа от 25,0 до 41,0 см) - 1 пара.
  - 2.6. Шапочка «Колпак» (диаметр от 25,0 см до 30,0 см) - 1 шт.
3. Одежда медицинская одноразовая нестерильная в составе:
  - 3.1. Комбинезон (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост 160-190 см) - 1 шт.
  - 3.2. Бахилы низкие из нетканого материала (высота от 14,0 до 25,0 см, длина следа от 25,0 до 41,0 см) или Бахилы высокие из нетканого материала, на резинках или завязках (высота от 25,0 до 55,0 см, длина следа от 25,0 до 41,0 см) - 1 пара.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074791