



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.07.2020 № РЗН 2020/11270

На медицинское изделие

Комплект защитный противоэпидемический одноразовый нестерильный "ИННОВАТОР"
по ТУ 14.12.30-006-10984186-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "Иноватор"

Производитель

АО "Иноватор"

Место производства медицинского изделия

125315, Россия, Москва, ул. Часовая, д. 9, этаж 1, пом. V, к. 17, раб. место 1

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11270

Вид медицинского изделия: 332470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 15.07.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.07.2020 № РЗН 2020/11270

Лист 2

На медицинское изделие

Комплект защитный противозидемический одноразовый нестерильный "ИННОВАТОР"
по ТУ 14.12.30-006-10984186-2020

Варианты исполнения: I. Комплект защитный противозидемический одноразовый нестерильный «ИННОВАТОР» №1: 1. Рубашка (размер 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58), производство АО «ИННОВАТОР» -1 шт. 2. Брюки (размер 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 шт. 3. Халат (размер 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 шт. 4. Шапочка-шлем (высота 35,0 ± 3,5 см, длина окружности 51,0 ± 5,0 см), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 шт. 5. Бахилы высокие (высота 40,0±5,0 см, длина ступни 38,0±3,0 см), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 пара. 6. Нарукавники (длина 40,0±5,0), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 пара. 7. Фартук (размер 110,0±10,0 x 80,0±5,0 см или 140,0±10,0 x 80,0±5,0 см), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 шт. 8. Салфетка (30,0±3,0 см x 40,0±4,0 см), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 шт. 9. Респиратор фильтрующий «СПИРО-102», производство АО «Кимрская фабрика им. Горького», Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11948 или АЛИНА-206 или АЛИНА-216, производство ООО «Респираторный комплекс». Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08771 или респиратор фильтрующий медицинского назначения НЕВА-206 или НЕВА-216, производство ООО «Респираторный

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.07.2020 № РЗН 2020/11270

Лист 3

комплекс». Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6856 или полумаска фильтрующая складная с клапаном "ИСТОК" FFP2 или полумаска фильтрующая формованная с клапаном "ИСТОК" FFP2, производство ИП Гостев П.В., Россия, по ТУ 2568-019-0109554264-2012 или полумаска фильтрующая для защиты от аэрозолей ЗМ, серии VFlex, модель 9152R (класс защиты FFP2 NR D), производство АО "ЗМ Россия", Россия, по ТУ 32.99.11-006-11502704-2019, ТУ 32.99.11-007-11502704-2019 или полумаска фильтрующая для защиты от аэрозолей торговой марки ЗМ, серии 8100, модели 8102 класс защиты FFP2 NR D или 8122 класс защиты FFP2 NR D, производство АО "ЗМ Россия", Россия, по ТУ 32.99.11-003-11502704-2019, ТУ 32.99.11.-004-11502704-2019 или полумаска фильтрующая для защиты от аэрозолей торговой марки ЗМ Aura, модель 9322+Gen3 (класс защиты FFP2 NR D), производство АО "ЗМ Россия", Россия по EN 149:2001 или полумаска фильтрующая для защиты от аэрозолей ЗМ, серии VFlex, модель 9162V (класс защиты FFP2 NR D), производство АО "ЗМ Россия", Россия, по ТУ 32.99.11-007-11502704-2019 или полумаска фильтрующая для защиты от аэрозолей ЗМ, серии 9900P, модель 9922P (класс защиты FFP2 NR D) или модель 9926P (марка E), производство АО "ЗМ Россия", Россия, по ТУ 32.99.11-009-11502704-2019- 1 шт. 10. Очки защитные закрытые ЗНГ1 «РОСОМЗ»

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.07.2020 № РЗН 2020/11270

Лист 4

или Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA (PL) «РОСОМЗ» производство ОАО «Суксунский оптико-механический завод» или 401 Очки закрытые ОЧК401 (0-13031) производство ООО "ЕЛАНПЛАСТ", Россия -1 шт. 11. Перчатки хирургические нестерильные резиновые (размер 8,0, 8,5, 9,0), производство АО «Армавирский завод резиновых изделий». Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07673 или перчатки медицинские хирургические нестерильные производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03089 или перчатки латексные хирургические нестерильные производства "СФМ Госпитал Продактс ГмБХ", Германия, Регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/07368 - 2 пары. 12. Пакет для сбора и утилизации медицинских отходов класса А, Б, В, Г со стяжками и бирками, размер ширина от 200 мм до 1500 мм, длина от 300 мм до 2000 мм, производство ООО "Инновация", Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3817 или пакет полиэтиленовый для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» с фальцами, с замками-стяжками, размеры: ширина от 280 мм до 1350 мм, длина от 300 мм до 1500 производства ООО "НПФ"МедКом", Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14155 - 1 шт. 1 4 II. Комплект защитный противоэпидемический одноразовый нестерильный «ИННОВАТОР» №2: Рубашка (размер 48-50, 50-52,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.07.2020 № РЗН 2020/11270

Лист 5

52-54, 54-56, 56-58), производство АО «ИННОВАТОР» -1 шт. Брюки (размер 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58), производство АО «ИННОВАТОР» -1 шт. Халат (размер 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58), производство АО «ИННОВАТОР» -1 шт. Шапочка-шлем (высота $35,0 \pm 3,5$ см, длина окружности $51,0 \pm 5,0$ см), производства АО «ИННОВАТОР» -1 шт. Бахилы высокие (высота $40,0 \pm 5,0$ см, длина ступни $38,0 \pm 3,0$ см), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 пара. Нарукавники (длина $40,0 \pm 5,0$), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 пара. Фартук (размер $110,0 \pm 10,0$ x $80,0 \pm 5,0$ см или $140,0 \pm 10,0$ x $80,0 \pm 5,0$ см), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 шт. 8. Салфетка ($30,0 \pm 3,0$ см x $40,0 \pm 4,0$ см), производство АО «ИННОВАТОР» - не менее 1 шт. 9. Маска медицинская трехслойная одноразовая, размер 95 мм x 175 мм, производство АО «Инноватор», Россия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10248 или маска медицинская нестерильная одноразовая, размер 9,5 см x 17,5 см, производство ООО «ЭВТЕКС», Россия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4118 -1 шт. 10. Щиток защитный лицевой с товарным знаком РОСОМЗ для защиты от механических воздействий и неионизирующих излучений: модели НБТ1 ВИЗИОН арт. 413130 или модели НБТ2 ВИЗИОН арт. 423130, производство ОАО "СУКСУНСКИЙ ОПТИКОМЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД", Россия, по ТУ 32.99.11-135-36438019-2018 или Маска-экран медицинская,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.07.2020 № РЗН 2020/11270

Лист 6

следующих артикулов: 1М.09 или 1М.1, производство ООО НПП «Волга Медикал», Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10341 - 1 шт. 11. Перчатки хирургические нестерильные резиновые (размер 8,0, 8,5, 9,0), производство АО «Армавирский завод резиновых изделий». Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07673 или перчатки медицинские хирургические нестерильные производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03089 или перчатки латексные хирургические нестерильные производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия. Регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/07368 - 2 пары. 12. Пакет для сбора и утилизации медицинских отходов класса А, Б, В, Г со стяжками и бирками, размер ширина от 200 мм до 1500 мм, длина от 300 мм до 2000 мм, производство ООО "Инновация", Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3817 или пакет полиэтиленовый для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» с фальцами, с замками-стяжками, размеры: ширина от 280 мм до 1350 мм, длина от 300 мм до 1500 производства ООО "НПФ"МедКом", Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14155 - 1 шт. 111. Комплект защитный противоэпидемический одноразовый нестерильный «ИННОВАТОР» №3: 1. Рубашка (размер 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 шт. 2. Брюки (размер 48-50,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.07.2020 № РЗН 2020/11270

Лист 7

50-52, 52-54, 54-56, 56-58), производство АО «ИННОВАТОР» -1 шт. 3. Халат (размер 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58), производство АО «ИННОВАТОР» -1 шт. 4. Шапочка-шлем (высота $35,0 \pm 3,5$ см, длина окружности $51,0 \pm 5,0$ см), производства АО «ИННОВАТОР» - 1 шт. 5. Бахилы высокие (высота $40,0 \pm 5,0$ см, длина ступни $38,0 \pm 3,0$ см), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 пара. 6. Нарукавники (длина $40,0 \pm 5,0$), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 пара. 7. Фартук (размер $110,0 \pm 10,0$ x $80,0 \pm 5,0$ см или $140,0 \pm 10,0$ x $80,0 \pm 5,0$ см), производство АО «ИННОВАТОР» - 1 шт. 8. Салфетка ($30,0 \pm 3,0$ см x $40,0 \pm 4,0$ см), производство АО «ИННОВАТОР» - не менее 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись