



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.08.2020 № РЗН 2020/11688

На медицинское изделие

Комплект одежды защитной хирургической специальный из нетканых материалов,
одноразовый нестерильный по ТУ 14.12.30-001-0203009584-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ИП Миншинин Сергей Николаевич

Производитель

ИП Миншинин Сергей Николаевич

Место производства медицинского изделия

192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 38, корп. 1, кв. 61

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11688

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 11.08.2020. № _____

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 11.08.2020 № РЗН 2020/11688

Лист 2

На медицинское изделие

Комплект одежды защитной хирургической специальной из нетканых материалов, одноразовый нестерильный по ТУ 14.12.30-001-0203009584-2020 в вариантах исполнения: I. Вариант исполнения № 1: 1. Перчатки хирургические, 2 пар., размеры 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9. 2. Респиратор ШБ-1 "лепесток-200", 1 шт. 3. Бахилы хирургические высокие с двойной подошвой с завязками, 1 пар. 4. Брюки хирургические, размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 1 шт. 5. Куртка хирургическая, длинный рукав на манжете, 1 шт., размеры 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 6. Нарукавники медицинские, 1 пар. 7. Фартук длинный хирургический специальный, 1 шт. 8. Халат хирургический 140 см с запахом и стойкой (противоэпидемический), 1 шт., размер 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 9. Шапочка - шлем хирургическая, 1 шт. 10. Инструкция по применению, 1 шт. II. Вариант исполнения № 2: 1. Комбинезон, 1 шт., размер S, M, L, XL, XXL, XXXL. 2. Перчатки хирургические, 2 пар., размеры 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9. 3. Респиратор ШБ-1 "лепесток-200", 1 шт. 4. Халат хирургический 140 см с запахом и стойкой (противоэпидемический), 1 шт., размер 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 5. Шапочка - шлем хирургическая, 1 шт. 6. Инструкция по применению, 1 шт. III. Вариант исполнения № 3: 1. Перчатки хирургические, 2 пар., размеры 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9. 2. Респиратор ШБ-1 "лепесток-200", 1 шт. 3. Бахилы хирургические высокие с двойной подошвой с завязками, 1 пар. 4. Брюки хирургические, размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 1 шт. 5. Куртка хирургическая, длинный рукав на манжете, 1 шт., размеры 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 6. Нарукавники медицинские на манжетах, 1 пар. 7. Фартук длинный хирургический специальный, 1 шт. 8. Халат хирургический 140 см с запахом и стойкой (противоэпидемический), 1 шт., размер 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 9. Шапочка - шлем хирургическая, 1 шт. 10. Инструкция по применению, 1 шт. IV. Вариант исполнения № 4: 1. Перчатки хирургические,

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 11.08.2020 № РЗН 2020/11688

Лист 3

2 пар., размеры 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9. 2. Респиратор ШБ-1 "лепесток-200", 1 шт. 3. Бахилы хирургические высокие с двойной подошвой с завязками, 1 пар. 4. Брюки хирургические, размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 1 шт. 5. Куртка хирургическая, длинный рукав на манжете, 1 шт., размеры 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 6. Халат хирургический стандарт, 1 шт., размер 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 7. Шапочка - шлем хирургическая, 1 шт. 8. Инструкция по применению, 1 шт. V. Вариант исполнения № 5: 1. Перчатки хирургические, 2 пар., размеры 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9. 2. Респиратор ШБ-1 "лепесток-200", 1 шт. 3. Бахилы хирургические высокие с двойной подошвой с завязками, 1 пар. 4. Комбинезон, 1 шт., размер S, M, L, XL, XXL, XXXL. 5. Халат хирургический 140 см с запахом и стойкой (противоэпидемический), 1 шт., размер 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 6. Шапочка - шлем хирургическая, 1 шт. 7. Инструкция по применению, 1 шт. VI. Вариант исполнения № 6: 1. Перчатки хирургические, 2 пар., размеры 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9. 2. Респиратор ШБ-1 "лепесток-200", 1 шт. 3. Бахилы хирургические высокие с двойной подошвой с завязками, 1 пар. 4. Брюки хирургические, размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 1 шт. 5. Куртка хирургическая, длинный рукав на манжете, 1 шт., размеры 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 6. Халат хирургический 140 см с запахом и стойкой (противоэпидемический), 1 шт., размер 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 7. Шапочка - шлем хирургическая, 1 шт. 8. Инструкция по применению, 1 шт. VII. Вариант исполнения № 7: 1. Перчатки хирургические, 2 пар., размеры 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9. 2. Бахилы хирургические высокие с двойной подошвой с завязками, 1 пар. 3. Брюки хирургические, размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 1 шт. 4. Куртка хирургическая, 1 шт., размеры 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 5. Маска медицинская трехслойная, с фильтром,

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 11.08.2020 № РЗН 2020/11688

Лист 4

фиксатором, с резинками, 1 шт. 6. Халат хирургический 140 см с запахом и стойкой (противоэпидемический), 1 шт., размер 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 7. Шапочка - шлем хирургическая, 1 шт. 8. Инструкция по применению, 1 шт. VIII. Вариант исполнения № 8: 1. Перчатки хирургические, 2 пар., размеры 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9. 2. Бахилы хирургические высокие с двойной подошвой с завязками, 1 пар. 3. Брюки хирургические, размеры 40-42, 44-48, 50-54, 56-60, 62-66, 1 шт. 4. Куртка хирургическая, 1 шт., размеры 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66 5. Маска медицинская трехслойная, с фильтром, фиксатором, с защитным экраном и завязками, 1 шт. 6. Халат хирургический 140см с влагонепроницаемым передом и рукавами, 1 шт., размер 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66. 7. Шапочка - шлем хирургическая, 1 шт. 8. Инструкция по применению, 1 шт. IX. Вариант исполнения № 9: 1. Комбинезон, 1 шт., размер S, M, L, XL, XXL, XXXL. 2. Бахилы хирургические высокие с двойной подошвой с завязками, 1 пар. 3. Инструкция по применению, 1 шт.

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

(печать)

подпись