



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20.10.2020 № РЗН 2020/11973

На медицинское изделие

Набор одежды медицинской из нетканых материалов одноразового пользования по ТУ  
32.50.50-001-06891655-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ПО"ЗДРАВМЕДТЕХ-К"

Производитель

ООО "ПО"ЗДРАВМЕДТЕХ-К"

Место производства медицинского изделия

249832, Россия, Калужская область, Дзержинский район, г. Кондрово, ул. Рабочая, д. 2,  
оф. 1

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11973

Вид медицинского изделия: 330730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 20.10.2020. № \_\_\_\_\_

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 20.10.2020 № РЗН 2020/11973

Лист 2

На медицинское изделие

Набор одежды медицинской из нетканых материалов одноразового пользования по ТУ 32.50.50-001-06891655-2018

I. Варианты исполнения: 1. "Стандарт" в составе: 1.1. Халат медицинский изолирующий "Стандарт" с завязками на горловине с длинным рукавом с вязаной трикотажной манжетой. 1.2. Халат медицинский изолирующий "Стандарт" с завязками на горловине с длинным рукавом, собранным резинкой. 1.3. Халат медицинский изолирующий "Стандарт" с завязками на горловине с длинным рукавом с двумя завязками. 1.4. Халат медицинский изолирующий "Стандарт" с застежкой текстильной на горловине с длинным рукавом с вязаной трикотажной манжетой. 1.5. Халат медицинский изолирующий "Стандарт" с застежкой текстильной на горловине с длинным рукавом, собранным резинкой. 1.6. Халат медицинский изолирующий "Стандарт" с застежкой текстильной на горловине с длинным рукавом с двумя завязками. 1.7. Куртка медицинская "Стандарт" с круглым вырезом с длинным рукавом с вязаной трикотажной манжетой. 1.8. Куртка медицинская "Стандарт" с круглым вырезом с длинным рукавом, собранным резинкой. 1.9. Куртка медицинская "Стандарт" с круглым вырезом с длинным прямым рукавом. 1.10. Куртка медицинская "Стандарт" с V-образным вырезом с длинным рукавом с вязаной трикотажной манжетой. 1.11. Куртка медицинская "Стандарт" с V-образным вырезом с длинным рукавом, собранным резинкой. 1.12. Куртка медицинская "Стандарт" с V-образным вырезом с длинным прямым рукавом. 1.13. Куртка медицинская "Стандарт" с круглым вырезом с коротким рукавом. 1.14. Куртка медицинская "Стандарт" с V-образным вырезом с коротким рукавом. 1.15. Брюки медицинские "Стандарт" с прямым низом. 1.16. Брюки медицинские "Стандарт" с низом, собранным резинкой. 1.17. Фартук медицинский гигиенический. 1.18. Нарукавник медицинский с резинками на каждой стороне. 1.19. Нарукавник медицинский с манжетой на одной стороне и резинкой на другой. 2. "Евростандарт", в составе: 2.1. Халат медицинский изолирующий "Евростандарт" с застежкой текстильной на горловине с длинным

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 20.10.2020 № РЗН 2020/11973

Лист 3

рукавом с вязаной трикотажной манжетой с наппым карманом. 2.2. Халат медицинский изолирующий "Евростандарт" с застежкой текстильной на горловине с длинным рукавом с вязаной трикотажной манжетой. 2.3. Куртка медицинская "Евростандарт" с круглым вырезом. 2.4. Куртка медицинская "Евростандарт" с V-образным вырезом. 2.5. Брюки медицинские "Евростандарт". 2.6. Фартук медицинский гигиенический. 2.7. Нарукавник медицинский с резинками на каждой стороне. 2.8. Нарукавник медицинский с манжетой на одной стороне и резинкой на другой. 3. "Комбинированный", в составе: 3.1. Халат медицинский изолирующий "Комбинированный" с завязками на горловине с длинным рукавом с вязаной трикотажной манжетой. 3.2. Халат медицинский изолирующий "Комбинированный" с завязками на горловине с длинным рукавом, собранным резинкой. 3.3. Халат медицинский изолирующий "Комбинированный" с завязками на горловине с длинным рукавом с двумя завязками. 3.4. Халат медицинский изолирующий "Комбинированный" с застежкой текстильной на горловине с длинным рукавом с вязаной трикотажной манжетой. 3.5. Халат медицинский изолирующий "Комбинированный" с застежкой текстильной на горловине с длинным рукавом, собранным резинкой. 3.6. Халат медицинский изолирующий "Комбинированный" с застежкой текстильной на горловине с длинным рукавом с двумя завязками. 3.7. Фартук медицинский гигиенический. 3.8. Нарукавник медицинский с резинками на каждой стороне. 3.9. Нарукавник медицинский с манжетой на одной стороне и резинкой на другой. 4. С дополнительной защитой, в составе: 4.1. Халат медицинский со стойкой и запахом с завязками на горловине с длинным рукавом, собранным резинкой. 4.2. Халат медицинский со стойкой и запахом с завязками на горловине с длинным рукавом с двумя завязками. 4.3. Халат медицинский со стойкой и запахом с застежкой текстильной на горловине с длинным рукавом, собранным резинкой. 4.4. Халат медицинский со стойкой и запахом с застежкой текстильной на горловине с длинным рукавом с двумя завязками. 4.5. Фартук медицинский

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 20.10.2020 № РЗН 2020/11973

Лист 4

гигиенический. 4.6. Нарукавник медицинский с резинками на каждой стороне. 4.7. Нарукавник медицинский с манжетой на одной стороне и резинкой на другой. 5. "Процедурный", в составе: 5.1. Халат медицинский процедурный с круглым вырезом с одной застежкой текстильной спереди с длинным рукавом, собранным резинкой. 5.2. Халат медицинский процедурный с круглым вырезом с одной застежкой текстильной спереди с длинным прямым рукавом. 5.3. Халат медицинский процедурный с круглым вырезом с тремя застежками текстильными спереди с длинным рукавом, собранным резинкой. 5.4. Халат медицинский процедурный с круглым вырезом с тремя застежками текстильными спереди с длинным прямым рукавом. 5.5. Халат медицинский процедурный с V-образным вырезом с одной застежкой текстильной спереди с длинным рукавом, собранным резинкой. 5.6. Халат медицинский процедурный с V-образным вырезом с одной застежкой текстильной спереди с длинным прямым рукавом. 5.7. Халат медицинский процедурный с V-образным вырезом с тремя застежками текстильными спереди с длинным рукавом, собранным резинкой. 5.8. Халат медицинский процедурный с V-образным вырезом с тремя застежками текстильными спереди с длинным прямым рукавом. 5.9. Фартук медицинский гигиенический. 5.10. Нарукавник медицинский с резинками на каждой стороне. 5.11. Нарукавник медицинский с манжетой на одной стороне и резинкой на другой. 6. Для пациента/посетителя, в составе: 6.1. Халат медицинский для пациента/посетителя (накидка) с двумя завязками на горловине. 6.2. Халат медицинский для пациента/посетителя (накидка) с застежкой текстильной на горловине. 6.3. Сорочка (рубашка) медицинская для роженицы. 6.4. Сорочка медицинская для пациента с круглым вырезом. 6.5. Сорочка медицинская для пациента с V-образным вырезом. 6.6. Трусы-шорты медицинские гинекологические. 6.7. Трусы-шорты медицинские для колоноскопии (проктологические). 7. "Гигиенический", в составе: 7.1. Комбинезон медицинский гигиенический с капюшоном с застежкой-молнией с длинным рукавом с вязаной

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 20.10.2020 № РЗН 2020/11973

Лист 5

трикотажном манжетой. 7.2. Комбинезон медицинский гигиенический с капюшоном с тремя застежками текстильными спереди с длинным рукавом с вязаной трикотажной манжетой. 7.3. Комбинезон медицинский гигиенический с капюшоном с застежкой-молнией с длинным рукавом, собранным резинкой. 7.4. Комбинезон медицинский гигиенический с капюшоном с тремя застежками текстильными спереди с длинным рукавом, собранным резинкой. 7.5. Комбинезон медицинский гигиенический без капюшона (полукомбинезон) с застежкой молнией с длинным рукавом с вязаной трикотажной манжетой. 7.6. Комбинезон медицинский гигиенический без капюшона (полукомбинезон) с тремя застежками текстильными спереди с длинным рукавом с вязаной трикотажной манжетой. 7.7. Комбинезон медицинский гигиенический без капюшона (полукомбинезон) с застежкой молнией с длинным рукавом, собранным резинкой. 7.8. Комбинезон медицинский гигиенический без капюшона (полукомбинезон) с тремя застежками текстильными спереди с длинным рукавом, собранным резинкой. 7.9. Фартук медицинский гигиенический. 7.10. Нарукавник медицинский с резинками на каждой стороне. 7.11. Нарукавник медицинский с манжетой на одной стороне и резинкой на другой. II. Состав: 1. Набор одежды медицинской из нетканых материалов одноразового пользования. 2. Инструкция по применению.

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

(печать)

\_\_подпись\_\_