



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02.12.2020 № РЗН 2020/12842

На медицинское изделие

Комплект одежды защитной врача инфекциониста одноразового применения по ТУ
14.19.32-008-28731857-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФармМедПолис РТ"

Производитель

ООО "ФармМедПолис РТ"

Место производства медицинского изделия

420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 29, пом. 1025

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12842

Вид медицинского изделия: 332470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 14.19.32.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 02.12.2020. № _____

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 02.12.2020 № РЗН 2020/12842

Лист 2

На медицинское изделие

Комплект одежды защитной врача инфекциониста одноразового применения по ТУ 14.19.32-008-28731857-2020

в вариантах исполнения: I Комплект одежды защитной врача инфекциониста одноразового применения № 1, в составе: 1. Костюм хирургический одноразового применения (куртка, брюки), размер 50-52, плотность 35 г/м², или размер 52-54, плотность 35 г/м², или размер 54-56, плотность 35 г/м² - 1 шт. 2. Халат хирургический одноразового применения по ТУ 14.19.32-005-28731857-2020, размер 50-52, плотность 35 г/м², или размер 50-52, плотность 50 г/м², или размер 52-54, плотность 35 г/м², или размер 52-54, плотность 50 г/м², производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2020/12324 - 1 шт. (при необходимости). 3. Бахилы хирургические по ТУ 14.19.32-007-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2020/12327 - 5 шт. 4. Шапочка с кулиской и пелериной, плотность 50 г/м² -1 шт. (при необходимости). 5. Респиратор медицинский фильтрующий по ТУ 32.50.50-004-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2020/12323 - 10 шт. (при необходимости). 6. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов по ТУ 32.50.21-001-44260148-2020, производства ООО "Сигма Хелскэр", Россия, РУ № РЗН 2020/11031 или Маска медицинская одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 175 мм х 95 мм по ТУ 32.50.50-001-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2020/10005 - 1 шт. (при необходимости). 7. Нарукавники ламинированные с манжетой, плотность 50 г/м² - 1 шт. (при необходимости). 8. Фартук ламинированный цельнокроеный, плотность 50 г/м² - 1 шт. (при необходимости). 9. Очки защитные закрытого типа - 1 шт. (при необходимости). 10. Перчатки медицинские хирургические нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, размеры 7,5, 8,0, 8,5 производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, РУ № ФСР 2008/03089) - 1 пара (при необходимости). 11. Салфетка хирургическая впитывающая - 1 шт. (при необходимости). 12. Инструкция по применению. II Комплект одежды защитной врача инфекциониста одноразового применения № 2,

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 02.12.2020 № РЗН 2020/12842

Лист 3

в составе: 1. Комбинезон хирургический одноразового применения по ТУ 14.19.32-006-28731857-2020, размер 50, плотность 35 г/м² или размер 50, плотность 42 г/м² или размер 50, плотность 50 г/м² или размер 52, плотность 35 г/м² или размер 52, плотность 42 г/м² или размер 52, плотность 50 г/м² или размер 54, плотность 35 г/м² или размер 54, плотность 42 г/м² или размер 54, плотность 50 г/м² или размер 56, плотность 35 г/м² или размер 56, плотность 42 г/м² или размер 56, плотность 50 г/м², производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2020/12326 - 1 шт. 2. Халат хирургический одноразового применения по ТУ 14.19.32-005-28731857-2020, размер 50-52, плотность 35 г/м², или размер 50-52, плотность 50 г/м², или размер 52-54, плотность 35 г/м², или размер 52-54, плотность 50 г/м² производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2020/12324 - 1 шт. (при необходимости). 3. Бахилы хирургические по ТУ 14.19.32-007-28731857-2020 производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2020/12327 - 5 шт. 4. Респиратор медицинский фильтрующий по ТУ 32.50.50-004-28731857-2020 производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2020/12323 - 10 шт. (при необходимости). 5. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов по ТУ 32.50.21-001-44260148-2020, производства ООО "Сигма Хелскэр", Россия, РУ № РЗН 2020/11031 или Маска медицинская одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 175 мм x 95 мм по ТУ 32.50.50-001-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2020/10005 - 1 шт. (при необходимости). 6. Нарукавники ламинированные с манжетой, плотность 50 г/м² - 1 шт. (при необходимости). 7. Фартук ламинированный цельнокроеный, плотность 50 г/м² - 1 шт. (при необходимости). 8. Очки защитные закрытого типа -1 шт. (при необходимости). 9. Перчатки медицинские хирургические нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, размеры 7,5, 8,0, 8,5 производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, РУ № ФСР 2008/03089 - 1 пара (при необходимости). 10. Салфетка

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 02.12.2020 № РЗН 2020/12842

Лист 4

хирургическая впитывающая - 1 шт. (при необходимости). 11. Инструкция по
применению.

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

(печать)

подпись