



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

На медицинское изделие

Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-017-51834327-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Завод медицинских технологий"
(АО "ЗМТ"), Россия,

620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77

Производитель

Акционерное общество "Завод медицинских технологий"
(АО "ЗМТ"), Россия,

620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77

Место производства медицинского изделия

АО "ЗМТ", Россия, 623414, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский,
ул. Лермонтова, д. 39

Номер регистрационного досье № РД-55208/11446 от 20.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.19.32.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 17 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2023 года № 5308
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-017-51834327-2021, в вариантах исполнения:

1.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 1, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;
- Куртка с коротким рукавом или Куртка с длинным рукавом - не более 10 шт.;
- Брюки - не более 10 шт.;
- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;
- Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714, или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс. Инк.», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО "КИТ", Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;
- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;
- Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: 2. Фартук защитный, производства «ЛЕБОУ ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269 - не более 10 шт.;

1.2 Инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0123973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 2

2.1 Комплект одежды медицинской одноразовой нестерильной из нетканых материалов № 2, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;
 - Куртка с коротким рукавом или Куртка с длинным рукавом - не более 10 шт.;
 - Брюки - не более 10 шт.;
 - Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;
 - Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения; - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО "КИТ", Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;
 - Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;
- 2.2 Инструкция по применению.

3.1 Комплект одежды медицинской одноразовой нестерильной из нетканых материалов № 3, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0123974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 3

медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;

- Куртка с коротким рукавом или Куртка с длинным рукавом - не более 10 шт.;

- Брюки - не более 10 шт.;

- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;

3.2 Инструкция по применению.

4.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 4, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный

влагонепроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;

- Куртка с коротким рукавом или Куртка с длинным рукавом - не более 10 шт.;

- Брюки - не более 10 шт.;

- Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: 2. Фартук защитный, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269 - не более 10 шт.;

- Нарукавник или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: 10. Нарукавники защитные, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269 - не более 20 шт.;

4.2 Инструкция по применению.

5.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 5, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;

- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;

- Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51854327-2020,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 4

производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

- Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: 2. Фартук защитный, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269 - не более 10 шт.;

- Наручник или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: 10. Наручники защитные, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269 - не более 20 шт.;

- Перчатки: Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джонит Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105, или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Eugonda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сди. Бхд.», Малайзия, ФСЗ 2010/08398, или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сди. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 - не более 10 пар.;

5.2 Инструкция по применению.

6.1 Комплект одежды медицинской одноразовой нестерильной из нетканых материалов № 6, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0123976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 5

- усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;
- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;
 - Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;
 - Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;
 - Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: 2. Фартук защитный, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269 - не более 10 шт.;
 - Перчатки: Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105, или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Eugonda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Порусахан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, ФСЗ 2010/08398, или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Вепр Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 - не более 10 пар.
- 6.2 Инструкция по применению.

7.1 Комплект одежды медицинской одноразовой нестерильной из нетканых

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0123977

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 6

материалов № 7, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагопроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагопроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;
 - Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;
 - Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальяд Хелс, Инк.», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;
 - Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;
- 7.2 Инструкция по применению.

8.1 Комплект одежды медицинской одноразовой нестерильной из нетканых материалов № 8, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагопроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагопроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;
- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0123978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 7

- Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ №ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО «КИТ», Россия, РУ №ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;

- Нарукавник или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: 10. Нарукавники защитные, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ №ФСЗ 2011/10269 - не более 20 шт.;

8.2 Инструкция по применению.

9.1 Комплект одежды медицинской одноразовой нестерильной из нетканых материалов № 9, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;

- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;

- Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714, или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ №ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0123979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 8

медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;

9.2 Инструкция по применению.

10.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 10, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагопроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагопроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;
- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;
- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

10.2 Инструкция по применению.

11.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 11, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагопроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагопроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;
- Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: 2. Фартук защитный, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269) - не более 10 шт.;
- Нарукавник или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: 10. Нарукавники защитные, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0123980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 9

2011/10269 - не более 20 шт.;

11.2 Инструкция по применению.

12.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 12, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;

- Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная; 2. Фартук защитный, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269 - не более 10 шт.;

12.2 Инструкция по применению.

13.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 13, в составе:

- Халат медицинский или Халат медицинский с воротником стойка, или Халат медицинский усиленный доп. защитой переда и рукавов, или Халат медицинский усиленный доп. защитой рукавов, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми передом и рукавами, или Халат медицинский усиленный влагонепроницаемыми рукавами, или Халат медицинский процедурный, или Халат медицинский процедурный пончо - не более 10 шт.;

- Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0123981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 10

более 10 шт.:

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

- Комбинезон или Комбинезон с капюшоном, или Комбинезон с бахилами, или Комбинезон с капюшоном и бахилами - не более 10 шт.;

13.2 Инструкция по применению.

14.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 14, в составе:

- Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

- Комбинезон или Комбинезон с капюшоном, или Комбинезон с бахилами, или Комбинезон с капюшоном и бахилами - не более 10 шт.;

- Перчатки: Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105, или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Eugonda», Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сди. Бхд.», Малайзия, ФСЗ 2010/08398, или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Вепр Сейф (Малайзия) Сди. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 - не более 10 пар.

14.2 Инструкция по применению.

15.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0123982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 11

материалов № 15, в составе:

- Респиратор: Респиратор медицинский PARUS одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-005-86201110-20, производства ООО «Уралспецзащита», Россия, РУ № РЗН 2020/12870), или Респираторы медицинские «СПИРО» по ТУ 9398-011-08625805-2011, производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948, или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 - не более 10 шт.;

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

- Комбинезон или Комбинезон с капюшоном, или Комбинезон с бахилами, или Комбинезон с капюшоном и бахилами - не более 10 шт.;

15.2 Инструкция по применению.

16.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 16, в составе:

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

- Комбинезон или Комбинезон с капюшоном, или Комбинезон с бахилами, или Комбинезон с капюшоном и бахилами - не более 10 шт.;

16.2 Инструкция по применению.

17.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 17, в составе:

- Куртка с коротким рукавом или Куртка с длинным рукавом - не более 10 шт.;

- Брюки - не более 10 шт.;

17.2 Инструкция по применению.

18.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 18, в составе:

- Куртка с коротким рукавом или Куртка с длинным рукавом - не более 10 шт.;

- Брюки - не более 10 шт.;

- Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс Лнк», США, РУ № ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0123983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 12

медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;

18.2 Инструкция по применению.

19.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 19, в составе:

- Куртка с коротким рукавом или Куртка с длинным рукавом - не более 10 шт.;

- Брюки - не более 10 шт.;

- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;

- Респиратор: Респиратор медицинский PARUS одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-005-86201110-20, производства ООО «Уралспецзащита», Россия, РУ № РЗН 2020/12870, или Респираторы медицинские «СПИРО» по ТУ 9398-011-08625805-2011, производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948, или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 - не более 10 шт.;

19.2 Инструкция по применению.

20.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 20, в составе:

- Куртка с коротким рукавом или Куртка с длинным рукавом - не более 10 шт.;

- Брюки - не более 10 шт.;

- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;

- Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс Инк», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ №ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 13

медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО "КИТ", Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

20.2 Инструкция по применению.

21.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 21, в составе:

- Куртка с коротким рукавом или Куртка с длинным рукавом - не более 10 шт.;

- Брюки - не более 10 шт.;

- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;

- Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения; - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

- Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная; 2. Фартук защитный, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 14

РУ № ФСЗ 2011/10269 - не более 10 шт.;

- Нарукавник или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: 10. Нарукавники защитные, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269 - не более 20 шт.;

21.2 Инструкция по применению.

22.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 22, в составе:

- Брюки - не более 10 шт.;

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

22.2 Инструкция по применению.

23.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 23, в составе:

- Куртка с коротким рукавом или Куртка с длинным рукавом - не более 10 шт.;

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

- Брюки проктологические - не более 10 шт.;

23.2 Инструкция по применению.

24.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 24, в составе:

- Салфетка многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛЬ», Россия, РУ № РЗН 2016/4992, или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия, РУ № ФСР 2008/03477 - не более 10 шт.;

- Брюки проктологические - не более 10 шт.;

24.2 Инструкция по применению.

25.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 25, в составе:

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

- Салфетка многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛЬ», Россия, РУ № РЗН 2016/4992, или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия, РУ № ФСР 2008/03477 - не более 10 шт.;

- Брюки проктологические - не более 10 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0123986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 15

25.2 Инструкция по применению.

26.1 Комплект одежды медицинской одноразовой нестерильной из нетканых материалов № 26, в составе:

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;
- Брюки проктологические - не более 10 шт.;
- Рубашка - не более 10 шт.;

26.2 Инструкция по применению.

27.1 Комплект одежды медицинской одноразовой нестерильной из нетканых материалов № 27, в составе:

- Халат-кимоно для пациента или Халат-накидка для пациента, или Халат-пеньюар для пациента - не более 10 шт.;
- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;
- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

27.2 Инструкция по применению.

28.1 Комплект одежды медицинской одноразовой нестерильной из нетканых материалов № 28, в составе:

- Халат-кимоно для пациента или Халат-накидка для пациента, или Халат-пеньюар для пациента - не более 10 шт.;
- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;
- Трусы - не более 10 шт.;

28.2 Инструкция по применению.

29.1 Комплект одежды медицинской одноразовой нестерильной из нетканых материалов № 29, в составе:

- Халат-кимоно для пациента или Халат-накидка для пациента, или Халат-пеньюар для пациента - не более 10 шт.;
- Салфетка дезинфицирующая: Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 - не более 10 шт.;
- Перчатки: Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105), или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 16

«Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, ФСЗ 2010/08398, или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 - не более 10 пар.;

30.2 Инструкция по применению.

30.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 30, в составе:

- Халат-кимоно для пациента или Халат-накидка для пациента, или Халат-пеньюар для пациента - не более 10 шт.;

- Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512), или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

30.2 Инструкция по применению.

31.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 31, в составе:

- Шапочка берет или Шапочка бандана, или Шапочка колпак, или Шапочка Астро, или Шапочка шлем, или Шапочка клип-берет - не более 10 шт.;

- Маска: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия, РУ № РЗН 2020/10714 или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс Инк.», США, РУ №ФСЗ 2010/07033, или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512, или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0123988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2021/14331

Лист 17

исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 - не более 10 шт.;

- Бахилы на стопу или Бахилы низкие, или Бахилы низкие с двойной подошвой, или Бахилы высокие, или Бахилы высокие с двойной подошвой - не более 20 шт.;

31.2 Инструкция по применению.

32.1 Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов № 32, в составе:

- Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная; 2. Фартук защитный, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269 - не более 10 шт.;

- Нарукавник или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная; 10. Нарукавники защитные, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269 - не более 20 шт.;

32.2 Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123996