



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 октября 2014 года № ФСЗ 2011/11245

На медицинское изделие

Одежда операционная одноразовая стерильная и нестерильная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пауль Хартманн АГ", Германия,

Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany

Производитель

"Пауль Хартманн АГ", Германия,

Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-5107/32496 от 02.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2014 года № 7136
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0010100

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2014 года № ФСЗ 2011/11245

Лист 1

На медицинское изделие

Одежда операционная одноразовая стерильная и нестерильная:

1. Халаты операционные одноразовые стерильные и нестерильные:

- Фолиодресс Комфорт Бейсик/ Foliodress Comfort Basic, стерильные.
- Фолиодресс Комфорт Перфект/ Foliodress Comfort Perfect, стерильные.
- Фолиодресс Комфорт Специал/ Foliodress Comfort Special, стерильные.
- Фолиодресс Комфорт Урология/ Foliodress Comfort Urology, стерильные.
- Фолиодресс Комфорт Хай Риск/ Foliodress Comfort High Risk, стерильные.
- Фолиодресс Протект Стандарт/ Foliodress Protect Standart, стерильные.
- Фолиодресс Протект Реинфорсед/ Foliodress Protect Reinforced, стерильные.
- Фолиодресс С/ Foliodress S, нестерильные.

2. Комплект операционный одноразовый нестерильный: туника - 1 шт., брюки - 1 шт.:

- Фолиодресс Сьюит Протект/ Foliodress Suit Protect.

Место производства:

1. Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd., No. 9, Yunyang Road, Huangjiunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.
2. Lianyungang Bronson Non-Woven Product Co., Ltd., No. 1069, Jingdu Road, Donhai Development Zone, 222300 Lianyungang, People's Republic of China.
3. Sino Protection (Hefei) Medical Products Co., Ltd. Area B, Xinzhan Industrial Park, XingHuo Road, 230011 Hefei, People's Republic of China.
4. Cam A P I Medical Co., Ltd., Chhun Hong Indusrial Park, National Road No. 4, (22км) Svaychrom Village, Beckchan Commune Angsnoul district, Kondal Province, Cambodia.
5. Copious International Inc., Wei 11 Road, Huada Street, New City, Heyuan, Guangdong, People's Republic of China.

≠

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008403