



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18637

На медицинское изделие

**Комплект защитный одноразовый нестерильный
по ТУ 32.50.50-003-57602824-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СтериТрейд"
(ООО "СтериТрейд"), Россия,
197374, Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ №65,
ул. Оптиков, д. 4, к. 2, литера А, пом. 3-Н, офис 307

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СтериТрейд"
(ООО "СтериТрейд"), Россия,
197374, Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ №65,
ул. Оптиков, д. 4, к. 2, литера А, пом. 3-Н, офис 307

Место производства медицинского изделия

ООО "СтериТрейд", Россия,
188560, Ленинградская область, Сланцевский район,
г. Сланцы, ул. Заводская, стр. 1-371

Номер регистрационного досье № РД-52575/80122 от 18.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2022 года № 10154
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068803

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18637

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект защитный одноразовый нестерильный
по ТУ 32.50.50-003-57602824-2022,

I. Комплект № 1, в составе:

1. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт.
2. Бахилы (высокие, низкие) - 1 пара.
3. Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401 или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402, или Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403, или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034), или Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (О-13061), или Очки защитные открытые ОЧК304, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт. (при необходимости).
4. Маска медицинская трехслойная (спанбонд-СМС-спанбонд или спанбонд-мельтблаун-спанбонд) - 1 шт. (при необходимости).
5. Фартук - 1 шт. (при необходимости).
6. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).
7. Халат хирургический (смотровой, процедурный), варианты размеров 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
8. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP3 с клапаном - 1 шт. (при необходимости).
9. Куртка, варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
10. Брюки, варианты размеры; 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
11. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт.
2. Бахилы (высокие, низкие) - 1 пара.
3. Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401 или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402, или Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403, или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18637

Лист 2

Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034), или
Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (О-13061), или
Очки защитные открытые ОЧК304, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.
(при необходимости).

3. Маска медицинская трехслойная (спанбонд-СМС-спанбонд или спанбонд-мельтблаун-спанбонд) - 1 шт. (при необходимости).

4. Фартук - 1 шт. (при необходимости).

5. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).

6. Халат хирургический (смотровой, процедурный), варианты размеров 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

7. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP3 с клапаном - 1 шт. (при необходимости).

8. Куртка, варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

9. Брюки, варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

10. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3, в составе:

1. Защитный комбинезон из нетканого материала (дублированное полотно - спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт.

2. Бахилы (высокие, низкие) - 1 пара.

3. Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401 или

Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402, или

Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403, или

Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034), или

Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (О-13061), или

Очки защитные открытые ОЧК304, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.
(при необходимости).

4. Маска медицинская трехслойная (спанбонд-СМС-спанбонд или спанбонд-мельтблаун-спанбонд) - 1 шт. (при необходимости).

5. Фартук - 1 шт. (при необходимости).

6. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).

7. Халат хирургический (смотровой, процедурный), варианты размеров 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18637

Лист 3

8. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP3 с клапаном - 1 шт. (при необходимости).
9. Куртка, варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
10. Брюки, варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
11. Бахилы (высокие, низкие) - 1 пара (при необходимости).
12. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106891