



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года № РЗН 2021/13658

На медицинское изделие

**Комплект одежды медицинский изолирующий нестерильный
по ТУ 32.50.50-007-45422980-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ВИТЕКС"
(ООО "ВИТЕКС"), Россия,
123308, Москва, ул. Мнёвники, д. 1, этаж 6, комн. 4**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "ВИТЕКС"
(ООО "ВИТЕКС"), Россия,
123308, Москва, ул. Мнёвники, д. 1, этаж 6, комн. 4**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-39758/10795 от 02.03.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2021 года № 1940
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0055193

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года № РЗН 2021/13658

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одежды медицинский изолирующий нестерильный по ТУ 32.50.50-007-45422980-2021, в вариантах исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:

1.1. Комбинезон, размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, цвета: белый, голубой, зеленый, желтый, черный - 1 шт.

1.2. Маска - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Шапочка-шлем - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Шапочка-шарлотка - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Бахилы (высокие/низкие) - 1 пара (при необходимости).

1.6. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).

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

1.8. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, опудренные/неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-005-45422980-2021, производства ООО "Витекс", Россия, РУ № РЗН 2021/13410, размеры XS, S, M, L, XL, цвета: белый, черный, синий, натуральный (прозрачный), зеленый, желтый, красный - 1 пара (при необходимости).

1.9. Инструкция по применению.

2. Комплект №2, в составе:

2.1. Халат, размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, цвета: белый, голубой, зеленый, желтый, черный - 1 шт.

2.2. Маска - 1 шт. (при необходимости).

2.3. Куртка, размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, цвета: белый, голубой, зеленый, желтый, черный - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Брюки, размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, цвета: белый, голубой, зеленый, желтый, черный - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Шапочка-шлем - 1 шт. (при необходимости).

2.6. Шапочка-шарлотка - 1 шт. (при необходимости).

2.7. Бахилы (высокие/низкие) - 1 пара (при необходимости).

2.8. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).

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

2.10. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, опудренные/неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-005-45422980-2021, производства ООО "Витекс", Россия, РУ № РЗН 2021/13410, размеры XS, S, M, L, XL, цвета: белый, черный, синий, натуральный (прозрачный), зеленый, желтый, красный - 1 пара (при необходимости).

2.11. Инструкция по применению.

3. Комплект №3, в составе:

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


А.В. Самойлова


0079578

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года № РЗН 2021/13658

Лист 2

- 3.1. Куртка, размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, цвета: белый, голубой, зеленый, желтый, черный - 1 шт.
 - 3.2. Брюки, размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, цвета: белый, голубой, зеленый, желтый, черный - 1 шт.
 - 3.3. Маска - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Шапочка-шлем - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Шапочка-шарлотка - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Бахилы (высокие/низкие) - 1 пара (при необходимости).
 - 3.7. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).
 - 3.8. Фартук - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, опудренные/неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-005-45422980-2021, производства ООО "Витекс", Россия, РУ № РЗН 2021/13410, размеры XS, S, M, L, XL, цвета: белый, черный, синий, натуральный (прозрачный), зеленый, желтый, красный - 1 пара (при необходимости).
 - 3.10. Инструкция по применению.
 4. Комплект №4, в составе:
 - 4.1. Комбинезон с герметичными швами, размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, цвета: белый, голубой, зеленый, желтый, черный - 1 шт.
 - 4.2. Бахилы (высокие/низкие, с герметичными швами или без герметичных швов) - 1 пара.
 - 4.3. Инструкция по применению.
 5. Комплект №5, в составе:
 - 5.1. Халат, размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, цвета: белый, голубой, зеленый, желтый, черный - 1 шт.
 - 5.2. Куртка, размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, цвета: белый, голубой, зеленый, желтый, черный - 1 шт.
 - 5.3. Брюки, размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, цвета: белый, голубой, зеленый, желтый, черный - 1 шт.
 - 5.4. Шапочка-шлем - 1 шт.
 - 5.5. Бахилы (высокие/низкие) - 1 пара.
 - 5.6. Инструкция по применению.
- Место производства:
1. ООО "ВИТЕКС", Россия, 123308, Москва, ул. Мнёвники, д. 1, стр. 11, 2 этаж, пом. 1, комн. 5-8, 10.
 2. ООО "ВИТЕКС", Россия, 123308, Москва, ул. Мнёвники, д. 1, стр. 14, 1 этаж, пом. 1, часть комн. 6.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0079579