



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2017 года № РЗН 2017/6348

На медицинское изделие

Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Элегрин" (ООО "Элегрин"), Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 2, лит. В, пом. 28Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Элегрин" (ООО "Элегрин"), Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 2, лит. В, пом. 28Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Элегрин", Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Парковая, д. 3, лит. А, пом. № 72, № 86

Номер регистрационного досье № РД-18472/37373 от 03.07.2017

Вид медицинского изделия **269290**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2017 года № 8677
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034462

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2017 года № РЗН 2017/6348

Лист 1

На медицинское изделие

Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала
по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017, варианты исполнения:

I. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления следующих типоразмеров:

1. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-С.
2. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Ж.
3. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Ор.
4. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Р.
5. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Кр.
6. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Ф.
7. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-З.
8. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Б.
9. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-С.
10. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ж.
11. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ор.
12. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Р.
13. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Кр.
14. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ф.
15. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-З.
16. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Б.
17. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-С-удл.
18. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Ж-удл.
19. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Ор-удл.
20. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Р-удл.
21. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Кр-удл.
22. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Ф-удл.
23. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-З-удл.
24. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Б-удл.
25. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-С-удл.
26. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Ж-удл.
27. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Ор-удл.
28. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Р-удл.
29. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Кр-удл.
30. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Ф-удл.
31. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-З-удл.
32. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Б-удл.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040057

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2017 года № РЗН 2017/6348

Лист 2

33. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-С.
34. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Ж.
35. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Ор.
36. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Р.
37. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Кр.
38. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Ф.
39. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-З.
40. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Б.
41. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-С.
42. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Ж.
43. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Ор.
44. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Р.
45. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Кр.
46. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Ф.
47. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-З.
48. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Б.
49. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-С.
50. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ж.
51. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ор.
52. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Р.
53. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Кр.
54. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ф.
55. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-З.
56. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Б.
57. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-С.
58. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Ж.
59. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Ор.
60. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Р.
61. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Кр.
62. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Ф.
63. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-З.
64. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Б.
65. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-С.
66. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Ж.
67. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Ор.
68. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Р.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040058

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2017 года № РЗН 2017/6348

Лист 3

69. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Кр.
 70. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Ф.
 71. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-З.
 72. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Б.
 73. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-7/7/1р-Б-С.
 74. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-7/7/1р-Б-Ор.
 75. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-7/7/1р-Б-Ж.
 76. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-7/7/1р-Б-Ф.
 77. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-7/7/1р-Б-З.
 78. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-7/7/1р-Б-Р.
 79. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-7/7/1р-Б-Кр.
 80. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/9/1р-Б-С.
 81. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/9/1р-Б-Ор.
 82. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/9/1р-Б-Ж.
 83. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/9/1р-Б-Ф.
 84. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/9/1р-Б-З.
 85. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/9/1р-Б-Р.
 86. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/9/1р-Б-Кр.
- II. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала следующих типоразмеров:
1. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-15/1р-Б-Р48.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040059