



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № ФСР 2009/06234

На медицинское изделие

Комплект одежды и белья хирургического, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ "ГЕКСА" по ТУ 9398-020-18603495-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гекса-нетканые материалы"
(ООО "Гекса-нетканые материалы"), Россия,

143405, Московская область, г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3,
литера А, А1, А2, а, помещ. 304

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гекса-нетканые материалы"
(ООО "Гекса-нетканые материалы"), Россия,

143405, Московская область, г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3,
литера А, А1, А2, а, помещ. 304

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33568/30006 от 05.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2020 года № 7330

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2020 года № ФСР 2009/06234

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ "ГЕКСА" по ТУ 9398-020-18603495-2009:

в составе:

- Халат хирургический - 1 шт.
- Халат процедурный - 1 шт.
- Костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт.
- Комбинезон - 1 шт.
- Фартук - 1 шт.
- Нарукавники - 1 пара.
- Накидка для пациента - 1 шт.
- Бахилы низкие - 1 пара.
- Бахилы высокие - 1 пара.
- Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара.
- Шапочка «Берет» - 1 шт.
- Шапочка «Колпак» - 1 шт.
- Шапочка «Шлем» - 1 шт.
- Маска (двухслойная) - 1 шт.
- Маска (трёхслойная) - 1 шт.
- Простыня хирургическая - 1 шт.
- Салфетка - 1 шт.
- Брюки процедурные для пациента - 1 шт.
- Трусы процедурные - 1 шт.
- Пододеяльник - 1 шт.
- Наволочка - 1 шт.
- Чехол на матрас - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, 172854, Тверская область, Торопецкий район, Речанское сельское поселение, д. Лесная, д. 4.
2. ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071903