



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7196

На медицинское изделие

Одежда медицинская из нетканых материалов одноразового пользования,
в наборах по ТУ 32.50.50-013-90369559-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НОВИSET" (ООО "НОВИSET"),
Россия, 603037, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НОВИSET" (ООО "НОВИSET"),
Россия, 603037, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2

Место производства медицинского изделия

ООО "НОВИSET", Россия, 603037, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко,
д. 64, пом. П6, офис 2

Номер регистрационного досье № РД-21949/23355 от 26.04.2018

Вид медицинского изделия 330730

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2018 года № 4334-6
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7196

Лист 1

На медицинское изделие

**Одежда медицинская из нетканых материалов одноразового пользования,
в наборах по ТУ 32.50.50-013-90369559-2017, варианты исполнения:**

I. Набор №1, в составе:

1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).
2. Шапочка-колпак медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
5. Нарукавники (размеры: 1, 2).
6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

II. Набор №2, в составе:

1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).
2. Шапочка-колпак медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
5. Нарукавники (размеры: 1, 2).
6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Маска с экраном, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

III. Набор №3, в составе:

1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).
2. Шапочка-колпак медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
5. Нарукавники (размеры: 1, 2).
6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
9. Очки защитные, производства ООО «Проммедицина», Россия.

IV. Набор №4, в составе:

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



М.А. Мурашко

0045955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7196

Лист 2

1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).
2. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
5. Нарукавники (размеры: 1, 2).
6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
- IV. Набор №5, в составе:
 1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).
 2. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
 4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
 5. Нарукавники (размеры: 1, 2).
 6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
 7. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
 8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
- V. Набор №6, в составе:
 1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).
 2. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
 4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
 5. Нарукавники (размеры: 1, 2).
 6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
 7. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
 8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
9. Очки защитные, производства ООО «Полимерные изделия», Россия.
- VI. Набор №7, в составе:
 1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3).
 2. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 3. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
- VII. Набор №8, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7196

Лист 3

1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).
2. Шапочка-колпак медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
3. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
- VIII. Набор №9, в составе:
 1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).
 2. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
 3. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 4. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
- IX. Набор №10, в составе:
 1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).
 2. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
 3. Шапочка-колпак медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 4. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
- X. Набор №11, в составе:
 1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).
 2. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
 3. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
- XI. Набор №12, в составе:
 1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).
 2. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
 3. Шапочка-колпак медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
- XII. Набор №13, в составе:
 1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
 2. Шапочка-колпак медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
 4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4).
 5. Нарукавники (размеры: 1, 2).
 6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
 7. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
 8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045957



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7196

Лист 4

XIII. Набор №14, в составе:

1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
2. Шапочка-козырек медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
5. Наручники (размеры: 1, 2).
6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Маска с экраном, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

XIV. Набор №15, в составе:

1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
2. Шапочка-козырек медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
5. Наручники (размеры: 1, 2).
6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
9. Очки защитные, производства ООО «Полимерные изделия», Россия.

XV. Набор №16, в составе:

1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
2. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
5. Наручники (размеры: 1, 2).
6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

XVI. Набор №17, в составе:

1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
2. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7196

Лист 5

3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
5. Нарукавники (размеры: 1, 2).
6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Маска с экраном, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
- XVII. Набор №18, в составе:
 1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
 2. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 3. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).
 4. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
 5. Нарукавники (размеры: 1, 2).
 6. Фартук (размеры: 1, 2, 3, 4).
 7. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
 8. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
 9. Очки защитные, производства ООО «Полимерные изделия», Россия.
- XVIII. Набор №19, в составе:
 1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
 2. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 3. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
- XIX. Набор №20, в составе:
 1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
 2. Шапочка-колпак медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 3. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
- XX. Набор №21, в составе:
 1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).
 2. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.
 3. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.
 4. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).
- XXI. Набор №22, в составе:
 1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045959



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7196

Лист 6

2. Шапочка-колпак медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.

3. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.

4. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

XXII. Набор №23, в составе:

1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).

2. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.

3. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.

XXIII. Набор №24, в составе:

1. Халат медицинский с дополнительной защитой (размеры: 1, 2, 3, 4).

2. Маска, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436.

3. Шапочка-колпак медицинская (размеры: 1, 2, 3), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.

XXIV. Набор №25, в составе:

1. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).

2. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).

3. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).

1) Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

XXV. Набор №26, в составе:

1. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).

2. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).

3. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

XXVI. Набор №27, в составе:

1. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).

2. Трусы-шорты процедурные для пациента (размеры: 1, 2, 3).

XXVII. Набор №28, в составе:

1. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).

2. Трусы-шорты процедурные для пациента (размеры: 1, 2, 3).

3. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

XXVIII. Набор №29, в составе:

1. Рубашка для роженицы (пациента) (размеры: 1, 2).

2. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

3. Шапочка-берет (размеры: 1, 2), производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08337.

XXIX. Набор №30, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7196

Лист 7

1. Трусы-шорты процедурные для пациента (размеры: 1, 2, 3).

2. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

XXX. Набор №31, в составе:

1. Накидка для пациента медицинская (размеры: 1, 2).

2. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

XXXI. Набор №32, в составе:

1. Халат медицинский (размеры: 1, 2, 3, 4).

2. Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).

3. Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).

4. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

5. Тапочки процедурные, производства ООО «УПП «ОСКОЛЬСКОЕ», Россия,
РУ № РЗН 2016/3883.

XXXII. Набор №33, в составе:

1. Простыня медицинская (размеры: 1-12).

2. Пеленка (размеры: 1, 2).

3. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

XXXIII. Набор №34, в составе:

1. Пеленка (размеры: 1, 2).

2. Бахилы (размеры: 1, 2, 3).

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045961