



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06234

от 08 декабря 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»,  
(ООО «Гекса-нетканые материалы»), Россия, 143405, Московская область,  
Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3

и подтверждает, что медицинское изделие

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

Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»,  
(ООО «Гекса-нетканые материалы»), Россия, 143405, Московская область,  
Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3  
место производства: см. приложение

класс потенциального риска I

ОКП 93 9814

вид медицинского изделия --

соответствующее регистрационному досье № 76979 от 10.11.2009

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2009 года № 9998-Пр/09  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

и приказом от 13 августа 2013 года № 1001-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пяркоменко

0008843

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2009/06234

- I. - Халат хирургический - 1 шт.;
- Халат процедурный - 1 шт.;
- Костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт.;
- Комбинезон - 1 шт.;
- Фартук - 1 шт.;
- Наручники - 1 шт.;
- Накладка для пациента - 1 шт.;
- Бахилы низкие - 1 пара;
- Бахилы высокие - 1 пара;
- Шапочка «Берет» - 1 шт.;
- Шапочка «Колпак» - 1 шт.;
- Шапочка «Шлем» - 1 шт.;
- Маска (однослойная или двухслойная или трехслойная) - 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.

II. Место производства:

1. 172840, Тверская обл., Торопецкий р-н, Речанское с/п, д.Лесная;
2. Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а

Приказом от 13 августа 2013 года № 4060-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

08 декабря 2009 года

0002370