



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10816

На медицинское изделие

Костюм защитный одноразовый, нестерильный, медицинский VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-33684/38986 от 10.06.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2020 года № 5103
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0050187

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10816

Лист 1

На медицинское изделие

Костюм защитный одноразовый, нестерильный, медицинский VOLKMANN,
вариантов исполнения:

1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками, одноразовый, нестерильный, размер S, в составе:
 - 1.1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками, одноразовый, нестерильный, размер S - 1 шт.
 - 1.2. Бахилы высокие с синими вставками - 1 пара (при необходимости).
 - 1.3. Бахилы высокие с синими вставками на завязках - 1 пара (при необходимости).
 - 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.5. Потребительская упаковка - 1 шт.
2. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками, одноразовый, нестерильный, размер M, в составе:
 - 2.1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками, одноразовый, нестерильный, размер M - 1 шт.
 - 2.2. Бахилы высокие с синими вставками - 1 пара (при необходимости).
 - 2.3. Бахилы высокие с синими вставками на завязках - 1 пара (при необходимости).
 - 2.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.5. Потребительская упаковка - 1 шт.
3. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками, одноразовый, нестерильный, размер L, в составе:
 - 3.1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками, одноразовый, нестерильный, размер L - 1 шт.
 - 3.2. Бахилы высокие с синими вставками - 1 пара (при необходимости).
 - 3.3. Бахилы высокие с синими вставками на завязках - 1 пара (при необходимости).
 - 3.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.5. Потребительская упаковка - 1 шт.
4. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками, одноразовый, нестерильный, размер XL, в составе:
 - 4.1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками, одноразовый, нестерильный, размер XL - 1 шт.
 - 4.2. Бахилы высокие с синими вставками - 1 пара (при необходимости).
 - 4.3. Бахилы высокие с синими вставками на завязках - 1 пара (при необходимости).
 - 4.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.5. Потребительская упаковка - 1 шт.
5. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками.

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

А.В. Самойлова

0069187

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10816

Лист 2

одноразовый, нестерильный, размер XXL, в составе:

5.1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками, одноразовый, нестерильный, размер XXL - 1 шт.

5.2. Бахилы высокие с синими вставками - 1 пара (при необходимости).

5.3. Бахилы высокие с синими вставками на завязках - 1 пара (при необходимости).

5.4. Инструкция по применению - 1 шт.

5.5. Потребительская упаковка - 1 шт.

6. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками, одноразовый, нестерильный, размер XXXL, в составе:

6.1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, с синими вставками, одноразовый, нестерильный, размер XXXL - 1 шт.

6.2. Бахилы высокие с синими вставками - 1 пара (при необходимости).

6.3. Бахилы высокие с синими вставками на завязках - 1 пара (при необходимости).

6.4. Инструкция по применению - 1 шт.

6.5. Потребительская упаковка - 1 шт.

7. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, без вставок, одноразовый, нестерильный, размер S, в составе:

7.1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, без вставок, одноразовый, нестерильный, размер S - 1 шт.

7.2. Бахилы низкие без вставок - 1 пара (при необходимости).

7.3. Бахилы высокие без вставок на завязках - 1 пара (при необходимости).

7.4. Инструкция по применению - 1 шт.

7.5. Потребительская упаковка - 1 шт.

8. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, без вставок, одноразовый, нестерильный, размер M, в составе:

8.1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, без вставок, одноразовый, нестерильный, размер M - 1 шт.

8.2. Бахилы низкие без вставок - 1 пара (при необходимости).

8.3. Бахилы высокие без вставок на завязках - 1 пара (при необходимости).

8.4. Инструкция по применению - 1 шт.

8.5. Потребительская упаковка - 1 шт.

9. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, без вставок, одноразовый, нестерильный, размер L, в составе:

9.1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, без вставок, одноразовый, нестерильный, размер L - 1 шт.

9.2. Бахилы низкие без вставок - 1 пара (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0069188

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10816

Лист 3

- 9.3. Бахилы высокие без вставок на завязках - 1 пара (при необходимости).
9.4. Инструкция по применению - 1 шт.
9.5. Потребительская упаковка - 1 шт.
10. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, без вставок, одноразовый, нестерильный, размер XL, в составе:
10.1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, без вставок, одноразовый, нестерильный, размер XL - 1 шт.
10.2. Бахилы низкие без вставок - 1 пара (при необходимости).
10.3. Бахилы высокие без вставок на завязках - 1 пара (при необходимости).
10.4. Инструкция по применению - 1 шт.
10.5. Потребительская упаковка - 1 шт.
11. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, без вставок, одноразовый, нестерильный, размер XXL, в составе:
11.1. Костюм защитный с молнией-застежкой и капюшоном, без вставок, одноразовый, нестерильный, размер XXL - 1 шт.
11.2. Бахилы низкие без вставок - 1 пара (при необходимости).
11.3. Бахилы высокие без вставок на завязках - 1 пара (при необходимости).
11.4. Инструкция по применению - 1 шт.
11.5. Потребительская упаковка - 1 шт.

Место производства:

1. Fujuan Fashion Flying Garments Co., Ltd. Fuzhou Branch, Building 47, Juyuanzhou, Jinshan industrial zone, 618 jinshan avenue, Cangshan District, Fuzhou city, Fujian province, China.
2. Fujian Safetech Protection Co., Ltd., No.6 Tieling East Road Minhou Techno-economic Development Zone, Jinxi Town, Minhou County, China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069186