



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2017 года № РЗН 2016/5042

На медицинское изделие

Одежда медицинская в следующих исполнениях: Халат операционный многоразового использования; Халат медицинский многоразового использования; Костюм хирургический многоразового использования по ТУ 9398-001-83970088-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛОФЕЙ"
(ООО "ФИЛОФЕЙ"), Россия, 603006, г. Нижний Новгород,
пер. Могилевича, д. 5, пом. П1

Производитель

Индивидуальный предприниматель Опришко Алексей Алексеевич
паспорт серия: 2208, номер: 209881, адрес места жительства: Россия,
603163, г. Нижний Новгород, ул. Слобода Верхне-Печерская, д. 421 "б"

Место производства медицинского изделия

ИП Опришко А.А., Россия, 606002, Нижегородская область, г. Дзержинск,
ул. Лермонтова, д. 20, корп. 51, литер 158а

Номер регистрационного досье № РД-19077/42556 от 29.08.2017

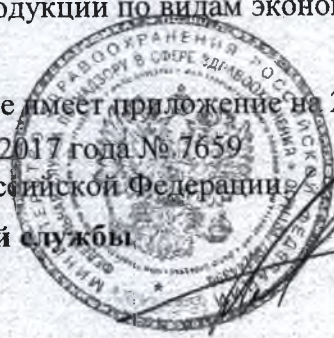
Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.12

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах
приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2017 года № 7659
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2017 года № РЗН 2016/5042

Лист 1

На медицинское изделие

**Одежда медицинская в следующих исполнениях: Халат операционный
многоразового использования; Халат медицинский многоразового использования;
Костюм хирургический многоразового использования
по ТУ 9398-001-83970088-2013:**

I. Халат операционный многоразового использования (вид 129380):

1. Халат Х-6 Операционный.

II. Халат медицинский многоразового использования (вид 164070):

1. Халаты медицинские мужские:

а) халат прямого силуэта, на пуговицах: Х-3 Классика; Х-3к Гиппократ, Х-3 Классика укороченный, Х-93 Доктор, Х-146 Ортон, Х-158 Экстра.

2. Халаты медицинские женские:

а) халат прямого силуэта, на молнии: Х-15 Стелла, Х-31 Мечта, Х-53 Визит, Х-177а Эффект+;

б) халат прямого силуэта, на пуговицах: Х-3а Форма, Х-33 Вега, Х-38 Практик, Х-40 Модерн, Х-80 София, Х-145 Диона, Х-190 Катрин;

в) халат полуприлегающего силуэта, на молнии: Х-24 Лира, Х-55 Леди, Х-57 Легенда, Х-81 Николь;

г) халат полуприлегающего силуэта, на пуговицах: Х-2«б» Бетта, Х-7 Апаш, Х-12 Классика, Х-13 Соло, Х-14 Мия, Х-21 Люкс, Х-22 Лилия, Х-25 Элит, Х-27 Глория, Х-37 Белла, Х-42 Ирэн, Х-44 Лидия, Х-7а Бетти, Х-23 Ирис, Х-24а Лира+, Х-41 Фарм, Х-45 Юнона, Х-53а Успех, Х-56 Омела, Х-58 Виола, Х-59 Рада, Х-67 Вереск, Х-83 Мария, Х-84 Ева, Х-89 Лада, Х-91 к Нежность, Х-92 Флора, Х-94 Вероника, Х-103«б» Медиа, Х-121 Эллада, Х-144 Лора, Х-150 Вита, Х-151 Анна, Х-151к Анна (кружево), Х-155 Стилль, Х-156 Ода, Х-156к Ода (кружево), Х-161 Волна, Х-173 Юность, Х-175 Жасмин.

III. Костюм хирургический многоразового использования (вид 114000):

1. Куртки от костюма хирургического мужские:

а) куртка прямого силуэта, без застежки: К-2а Хирург (муж.);

б) куртка прямого силуэта, на молнии: К-5 Профи, К-5а Алекс, К-12 Босс, К-47 Поло, К-77 Эффект;

в) куртка прямого силуэта, на пуговицах: К-25 Док, К-46 Ортон, К-48 Спец, К-58 Экстра, К-68 Фаворит, К-88 Ритм

2. Куртки от костюма хирургического женские:

а) куртка прямого силуэта, без застежки: К-2а Хирург (жен.);

б) куртка прямого силуэта, на молнии: К-7 Стелла, К-31 Мечта, К-59 Грация, К-60 Комфорт, К-77а Эффект+;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0037096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2017 года № РЗН 2016/5042

Лист 2

- в) куртка прямого силуэта, на пуговицах: К-1а Санита, К-1в Дентал, К-33 Вега, К-38 Практик, К-40 Модерн, К-45 Диона, К-49 Гера, К-57 Искра, К-57а Искра+, К-63 Селена, К-66 Фортуна, К-2«б» Веста, К-90 Катрин;
- г) куртка полуприлегающего силуэта, без застежки: К-65 Виктория, К-71 Иволга;
- д) куртка полуприлегающего силуэта, на молнии: К-81 Николь, К-85 Весна;
- е) куртка полуприлегающего силуэта, на пуговицах: К-3«б» Медиа, К-11 Эмма, К-17 Ивет, К-21 Эллада, К-32 Винита, К-35/2 Ника-2, К-41 Фарм, К-43 Лотос, К-44 Лора, К-50 Вита, К-51 Анна, К-51к Анна (кружево), К-54 Яна, К-55 Стил, К-56 Ода, К-61 Волна, К-67 Вереск, К-69 Сакура, К-72 Соната, К-73 Юность, К-74 Фаина, К-75 Жасмин, К-79 Чайка, К-83 Мария, К-89 Лада, К-94 Вероника, К-97 Валенсия, К-145 Юнона;
- ж) куртка прилегающего силуэта на пуговицах: К-36 Натали, К-39 Элегант, К-53 Марго, К-62 Шарм, К-86 Элегия, К-87 Василиса;
- з) куртка прилегающего силуэта, на молнии: К-35 Ника.
3. Брюки от костюма хирургического:
- а) брюки прямые на резинке (мужские, женские);
- б) брюки прямые на кулиске (мужские, женские);
- в) брюки-клеш на резинке (женские).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Г.Ю. Павлюков

0037098