



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 "НОВИСЕТ" (ООО "НОВИСЕТ"),  
Россия, 603037, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2**

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**ООО "НОВИСЕТ", 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 № 3334  
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 «Полимерные изделия», Россия.

III. 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, 4).
  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).
  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).

**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-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).

XIV. Набор №15, 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).
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.

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. 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).

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