



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 хирургической, одноразовый, стерильный и
нестерильный КХ "ГЕКСА" 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 № 1060-Пр/13 в замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко



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.;
- Фаргук - 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