



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2021 года № РЗН 2017/6348

На медицинское изделие

**Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала
по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Элегрин"

(ООО "Элегрин"), Россия,

196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 2, лит. В, пом. 28Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Элегрин"

(ООО "Элегрин"), Россия,

196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 2, лит. В, пом. 28Н

Место производства медицинского изделия

**ООО "Элегрин", Россия, 173003, Новгородская область, г. Великий Новгород,
ул. Большая Санкт-Петербургская, д. 51**

Номер регистрационного досье № РД-37953/81183 от 07.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2021 года № 5634
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0054369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6348

Лист 1

На медицинское изделие

Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017, следующих исполнений:

1) Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления следующих типоразмеров:

1. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-4/1р-С укор.
2. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-5/1р-С.
3. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-С.
4. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Ж.
5. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Ор.
6. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Р.
7. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Кр.
8. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Ф.
9. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-З.
10. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Б.
11. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/1р-Ч.
12. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/2р-С.
13. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/2р-Ж.
14. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/2р-Ор.
15. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/2р-Р.
16. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/2р-Кр.
17. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/2р-Ф.
18. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/2р-З.
19. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/2р-Б.
20. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-6/2р-Ч.
21. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-С.
22. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ж.
23. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ор.
24. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Р.
25. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Кр.
26. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ф.
27. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-З.
28. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Б.
29. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-Ч.

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

А.В. Самойлова

0086941

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6348

Лист 2

30. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/2р-С.
31. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/2р-Ж.
32. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/2р-Ор.
33. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/2р-Р.
34. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/2р-Кр.
35. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/2р-Ф.
36. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/2р-З.
37. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/2р-Б.
38. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/2р-Ч.
39. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-С.
40. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Ж.
41. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Ор.
42. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Р.
43. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Кр.
44. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Ф.
45. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-З.
46. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Б.
47. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/1р-Ч.
48. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/2р-С.
49. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/2р-Ж.
50. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/2р-Ор.
51. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/2р-Р.
52. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/2р-Кр.
53. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/2р-Ф.
54. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/2р-З.
55. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/2р-Б.
56. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-10/2р-Ч.
57. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/1р-С.
58. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/1р-Ж.
59. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/1р-Ор.
60. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/1р-Р.
61. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/1р-Кр.
62. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/1р-Ф.
63. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/1р-З.

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



А.В. Самойлова

0086942

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6348

Лист 3

64. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/1р-Б.
65. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/1р-Ч.
66. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-С.
67. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Ж.
68. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Ор.
69. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Р.
70. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Кр.
71. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Ф.
72. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-З.
73. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Б.
74. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-12/2р-Ч.
75. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/1р-С.
76. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/1р-Ж.
77. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/1р-Ор.
78. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/1р-Р.
79. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/1р-Кр.
80. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/1р-Ф.
81. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/1р-З.
82. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/1р-Б.
83. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/1р-Ч.
84. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-С.
85. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ж.
86. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ор.
87. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Р.
88. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Кр.
89. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ф.
90. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-З.
91. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Б.
92. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-15/2р-Ч.
93. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/1р-С.
94. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/1р-Ж.
95. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/1р-Ор.
96. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/1р-Р.
97. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/1р-Кр.

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

А.В. Самойлова



0086943

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6348

Лист 4

98. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/1р-Ф.
99. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/1р-З.
100. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/1р-Б.
101. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/1р-Ч.
102. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-С.
103. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Ж.
104. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Ор.
105. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Р.
106. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Кр.
107. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Ф.
108. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-З.
109. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Б.
110. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-18/2р-Ч.
111. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-С.
112. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Ж.
113. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Ор.
114. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Р.
115. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Кр.
116. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Ф.
117. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-З.
118. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Б.
119. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/1р-Ч.
120. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/2р-С.
121. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/2р-Ж.
122. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/2р-Ор.
123. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/2р-Р.
124. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/2р-Кр.
125. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/2р-Ф.
126. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/2р-З.
127. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/2р-Б.
128. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-22/2р-Ч.
II) Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления удлинённые
следующих типоразмеров:
129. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-С-

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

А.В. Самойлова

0086944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6348

Лист 5

удл.

130. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Ж-

удл.

131. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Ор-

удл.

132. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Р-

удл.

133. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Кр-

удл.

134. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Ф-

удл.

135. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-З-

удл.

136. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Б-

удл.

137. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/1р-Ч-

удл.

138. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-С-

удл.

139. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Ж-

удл.

140. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Ор-

удл.

141. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Р-

удл.

142. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Кр-

удл.

143. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Ф-

удл.

144. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-З-

удл.

145. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Б-

удл.

146. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-9/2р-Ч-

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



А.В. Самойлова

0086945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6348

Лист 6

удл.

III) Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой следующих типоразмеров:

147. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-7/7/1р-Б-С.

148. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-7/7/1р-Б-Ор.

149. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-7/7/1р-Б-Ж.

150. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-7/7/1р-Б-Ф.

151. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-7/7/1р-Б-З.

152. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-7/7/1р-Б-Р.

153. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-7/7/1р-Б-Кр.

154. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-8/8/1р-Б-С.

155. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-8/8/1р-Б-Ор.

156. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-8/8/1р-Б-Ж.

157. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-8/8/1р-Б-Ф.

158. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-8/8/1р-Б-З.

159. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-8/8/1р-Б-Р.

160. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-8/8/1р-Б-Кр.

161. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой арт. ПНД-9/9/1р-Б-С.

162. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой

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

А.В. Самойлова

0086946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6348

Лист 7

- арт. ПНД-9/9/1р-Б-Ор.

163. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой
арт. ПНД-9/9/1р-Б-Ж.

164. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой
арт. ПНД-9/9/1р-Б-Ф.

165. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой
арт. ПНД-9/9/1р-Б-З.

166. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой
- арт. ПНД-9/9/1р-Б-Р.

167. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой
- арт. ПНД-9/9/1р-Б-Кр.

168. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления с двойной подошвой
- арт. ПНД-8/19/2р-Б-С.

IV) Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные следующих
типоразмеров:

169. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2
-8/6/2р-С-С.

170. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2
-8/8/2р-С-С.

171. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2
-8/15/2р-С-С.

172. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2
-8/18/2р-С-С.

173. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2
-8/22/2р-С-С.

174. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2
-8/32/2р-С-С.

175. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2
-8/40/2р-С-С.

176. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления двойные - арт. ПНД2
-10/44/2р-С-С.

V) Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена высокого давления следующих
типоразмеров:

177. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена высокого давления - арт.

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



А.В. Самойлова

0086950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6348

Лист 8

ПВД-40/1рб-С.

178. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена высокого давления - арт. ПВД-40/1рб-рис.

179. Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена высокого давления - арт. ПВД-60/1рб-С.

VI) Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала следующих типоразмеров:

180. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-10/1р-Б-Р48.

181. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-10/1р-С-Р48.

182. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-10/1р-Ж-Р48.

183. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-10/1р-Ор-Р48.

184. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-10/1р-Р-Р48.

185. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-10/1р-Кр-Р48.

186. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-10/1р-Ф-Р48.

187. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-10/1р-3-Р48.

188. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-10/1р-Ч-Р48.

189. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-15/1р-Б-Р48.

190. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-15/1р-С-Р48.

191. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-15/1р-Ж-Р48.

192. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-15/1р-Ор-Р48.

193. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-15/1р-Р-Р48.

194. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-15/1р-Кр-Р48.

195. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-15/1р-Ф-Р48.

196. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-15/1р-3-Р48.

197. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала - арт. НМ-15/1р-Ч-Р48.

VII) Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные следующих типоразмеров:

198. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-15/ПВД-35/1р-Кор-Б.

199. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-35/ПВД-50/2р-Г-Б.

200. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-35/ПВД-50/2р-С-Б.

201. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-35/ПВД-50/2р-Ж-Б.

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

А.В. Самойлова

0086951

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6348

Лист 9

202. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-35/ПВД-50/2р-Ор-Б.
203. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-35/ПВД-50/2р-Р-Б.
204. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-35/ПВД-50/2р-Кр-Б.
205. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-35/ПВД-50/2р-Кор-Б.
206. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-35/ПВД-50/2р-Ф-Б.
207. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-35/ПВД-50/2р-З-Б.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № РЗН 2017/6348

Лист 9

206. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-35/ПВД- 50/2р-Ф-Б.

207. Бахилы медицинские одноразовые из нетканого материала, ламинированные - арт. НМ-35/ПВД- 50/2р-3-Б.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064800

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест"

Место нахождения: 143002, РОССИЯ, город Одинцово, ул. Южная, дом 8а, помещения № 192-195

телефон: +7 (977) 482-16-81, электронная почта: os-rus-test@mail.ru.

ИНН/КПП 9731014559 / 773101001, ОГРН 1187746912066

Аттестат аккредитации RA.RU.11HB25, выдан 06.06.2019 года

Исх. № 8839 от 04.02.2022 года.

ООО "Элегрин"

ОГРН: 1157847450584

ИНН: 7810421440

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург,
ул. Цветочная, д.2, лит. В, помещ. 28Н

Тел./факс: +7 8124008100

E-mail: officemanager@bahilyrf.ru

Генеральному директору

Титяеву Александру Николаевичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 28.02.2019 № 199, от 07.03.2019 № 237, от 24.04.2019 № 489, от 20.11.2019 № 1476, от 26.12.2019 № 1854, от 15.01.2020 № 14, от 10.02.2020 № 116, от 26.06.2020 № 929, от 04.07.2020 № 982), а также Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 №620 в ред. от 15.09.2017 «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме», а также Технические Регламенты Евразийского экономического союза:

НЕ ВКЛЮЧЕНА следующая продукция:

Наименование продукции	Код ТН ВЭД	Код ОКПД 2
Изделия разового применения из полиэтилена:		
Бахилы, в том числе ламинированные, в том числе в капсулах	3926200000	22.29.10
Капсулы сферические для бахил	3926909709	22.29.29
Шапочка полиэтиленовая одноразовая	6506910000	22.29.10
Диспенсер (накопитель) из пластмасс, для хранения и выдачи одноразовых бахил	3923900000	22.29.29
Фартук, нарукавники	3926200000	22.29.10
Носки для процедур	3926200000	22.29.10
Косынка полиэтиленовая	6506910000	22.29.10
Пелерины, пеньюары	3926200000	22.29.10
Простыни для обертывания, чехлы (в том числе чехлы на матрац), наматрасники	3926909200	22.29.29
Пакеты (для педикюрных и парафиновых ванн)	3926909200	22.29.29
Пакеты фасовочные из полиэтилена	3923210000	13.92.21.120
Маска косметологическая полиэтиленовая	3926200000	22.29.10
Перчатки полиэтиленовые одноразовые	3926200000	22.29.10
Изделия разового применения:		
Разделители для пальцев	3926909709	22.29.29
Коврик впитывающий, автомобильный	5705003000	13.93.19
Маска косметологическая из спанлейса	6307909800	13.92.29
Перчатки одноразовые «VINYLTER»	3926200000	22.29.10
Перчатки ТРЕ эластомер одноразовые	3926200000	22.29.10
Бахилы из нетканого материала, носки	6307909800	13.92.29

Одновременно ставим Вас в известность, что указанный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в дальнейшем может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Генеральный директор

ООО "Рус-Тест"



Свидерская Т.Н.
(Ф.И.О.)