

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10205

Лист 1

На медицинское изделие

Халат изолирующий одноразового использования, нестерильный. Aqua Protect (АКВА ПРОТЕКТ) по ТУ 14.12.30-003-54606963-2020, в составе:

1. Халат изолирующий одноразового использования, нестерильный. Aqua Protect (АКВА ПРОТЕКТ) р-р: 46-56 - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Потребительская упаковка - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Аскона-Век", Россия, 601914, Владимирская область, г. Ковров, ул. Комсомольская, д. 116-г, стр. 25.
2. ООО "Софт Слип", Россия, 601910, Владимирская область, г. Ковров, ул. Комсомольская, д. 116И.
3. ООО "Литвуд", Россия, 601900, Владимирская область, г. Ковров, ул. Лопатина, д. 9.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065592



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2363990

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ООО "Аскона-Век"

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

ул. Комсомольская, д. 116-г,
стр. 25, г. Ковров,
Владимирская область, 601914

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: (499) 578 02 99

29 АПР 2020

№ 10 - 23465 / 20

На № _____ от _____

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщает, что в соответствии с п. 57(8) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 29 АПР 2020 № 3489 зарегистрировано медицинское изделие «Халат изолирующий одноразового использования, нестерильный. Aqua Protect (АКВА ПРОТЕКТ) по ТУ 14.12.30-003-54606963-2020», производства ООО "Аскона-Век" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10205.

Уведомляем о необходимости представления в Росздравнадзор документов в соответствии с п. 57(10) Правил в срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации данного медицинского изделия.

Приложение: регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10205, оригинал на 2 л.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10205

На медицинское изделие

Халат изолирующий одноразового использования, нестерильный. Aqua Protect (АКВА ПРОТЕКТ) по ТУ 14.12.30-003-54606963-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аскона-Век"
(ООО "Аскона-Век"), Россия, 601914, Владимирская область, г. Ковров,
ул. Комсомольская, д. 116-г, стр. 25

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аскона-Век"
(ООО "Аскона-Век"), Россия, 601914, Владимирская область, г. Ковров,
ул. Комсомольская, д. 116-г, стр. 25

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32653/27709 от 29.04.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2020 года № 3489
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0048623