Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:49 03.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194444;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 31233;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2013/668 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04010335);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.05.2013;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 22.12.2025;

7. Период действия версии: с 22.12.2025;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов
1. Халаты хирургические с рукавами на резинке и/или манжетах и/или без манжет.
2. Халаты медицинские на кнопках и/или завязках, с манжетами и/или без манжет.
3. Халаты процедурные.
4. Фартуки.
5. Трусы.
6. Брюки.
7. Комбинезоны.
8. Нарукавники.
9. Медицинские головные уборы: берет, шарлотта, колпак, шапочки.
10. Маски на завязках, на резинках.
11. Бахилы без подошвы высокие и/или низкие; на завязках и/или резинках.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РАШЕН МЕДИКАЛ ТРЕЙДИНГ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125319, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ АЭРОПОРТ, УЛ ЧЕРНЯХОВСКОГО, Д. 19, КВ. 41;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125319, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ АЭРОПОРТ, УЛ ЧЕРНЯХОВСКОГО, Д. 19, КВ. 41;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ООО «Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс КО., ЛТД» / Carestone Medical & Protective Products Co., Ltd.;

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Standard Factory Building No. 18, Yingdeli Industrial Park, Yixiu District, Anqing, Anhui, China;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Standard Factory Building No. 18, Yingdeli Industrial Park, Yixiu District, Anqing, Anhui, China;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

17. ОКП/ОКПД2: 14.12.30.190;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Одежда предназначена как средство индивидуальной защиты, применяемая в процедурных кабинетах, операционных и т.п., которая предотвращает инфицирование пациента микроорганизмами, переносимыми медицинским персоналом, а также защищает кожу медицинского персонала от контакта с микробами, находящимися в крови и других жидкостях пациента.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 182410; 182620; 248320; 333650; 129350; 164050; 182450; 269290; 288670; 350030;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО «Кэрстон

Медикал энд Протектив Продактс КО., ЛТД» / Carestone Medical & Protective Products Co., Ltd., Standardization Workshop A, 1.3 SQ. KM Industrial Gardon, Anqing Development Zone, Anhui, China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
269290	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 11. Бахилы без подошвы низкие; на резинках
269290	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 11. Бахилы без подошвы высокие; на резинках
269290	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 11. Бахилы без подошвы низкие; на завязках
269290	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 11. Бахилы без подошвы высокие; на завязках
182450	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 10. Маски на резинках
182450	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 10. Маски на завязках
182410	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 9. Медицинские головные уборы: шапочки
182410	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 9. Медицинские головные уборы: колпак
182410	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 9. Медицинские головные уборы: шарлотта
182410	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 9. Медицинские головные уборы: берет
333650	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 8. Нарукавники
288670	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 7. Комбинезоны
248320	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 6. Брюки
350030	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 5. Трусы
182620	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 4. Фартуки
164050	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 3. Халаты процедурные
164050	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 2. Халаты медицинские на завязках, без манжет

164050	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 2. Халаты медицинские на кнопках, без манжет
164050	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 2. Халаты медицинские на завязках, с манжетами
164050	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 2. Халаты медицинские на кнопках, с манжетами
129350	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 1. Халаты хирургические с рукавами без манжет
129350	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 1. Халаты хирургические с рукавами на манжетах
129350	Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 1. Халаты хирургические с рукавами на резинке

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14