



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18624

На медицинское изделие

**Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения  
LITELEAD с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЮНИРЭЙ МЕДИКАЛ ЛП", Индия,  
UNIRAY MEDICAL LLP, 4, Floor 1st, Plot 102, Yashwant Sadan, Dr.M.B.Raut  
Narg, Shivaji Park, Dadar (West), Mumbai - 400028, Maharashtra, India**

Производитель

**"ЮНИРЭЙ МЕДИКАЛ ЛП", Индия,  
UNIRAY MEDICAL LLP, 4, Floor 1st, Plot 102, Yashwant Sadan, Dr.M.B.Raut  
Narg, Shivaji Park, Dadar (West), Mumbai - 400028, Maharashtra, India**

Место производства медицинского изделия

**UNIRAY MEDICAL LLP, Uniray Centre, C-97, TTC Industrial Area, Turbhe  
Mahape Road, Turbhe, Navi Mumbai 400705, India**

Номер регистрационного досье № РД-43810/59750 от 30.08.2021

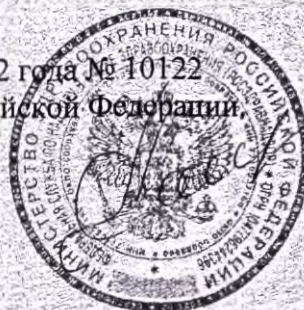
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 14.12.30.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2022 года № 10122  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0068542

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18624

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения  
LITELEAD с принадлежностями, в составе:**

1. Фартук защитный хирургический односторонний LITELEAD, свинцовый эквивалент: 0.50, 0.35 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, тёмно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: SV, SS, SM, SL, MV, MS, MM, ML, LV, LS, LM, LL, XLV, XLS, XLM, XLL - 1 шт., в составе:

1.1. Фартук защитный хирургический односторонний LITELEAD одного исполнения.

1.2. Упаковка.

1.3. Руководство по эксплуатации.

2. Фартук защитный двусторонний LITELEAD, модель: MAXX, свинцовый эквивалент: 0.50/0.25, 0.35/0.25 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, тёмно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: SV, SS, SM, SL, MV, MS, MM, ML, LV, LS, LM, LL, XLV, XLS, XLM, XLL, XXL, XXXL - 1 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Фартук защитный двусторонний LITELEAD одного исполнения.

2.2. Упаковка.

2.3. Руководство по эксплуатации.

3. Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка) LITELEAD, модель: MAXX, свинцовый эквивалент: 0.50/0.25, 0.35/0.25 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, тёмно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: SV, SS, SM, SL, MV, MS, MM, ML, LV, LS, LM, LL, XLV, XLS, XLM, XLL, XXL, XXXL - 1 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка) LITELEAD одного исполнения.

3.2. Упаковка.

3.3. Руководство по эксплуатации.

4. Фартук защитный стоматологический LITELEAD, свинцовый эквивалент: 0.35 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, тёмно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: взрослый, детский - 1 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Фартук защитный стоматологический LITELEAD одного исполнения.

4.2. Упаковка.

4.3. Руководство по эксплуатации.

5. Воротник защитный LITELEAD, модель: Balance, Universal, свинцовый эквивалент: 0.50, 0.35 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, тёмно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: универсальный - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0110365

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18624

Лист 2

(при необходимости), в составе:

5.1. Воротник защитный LITELEAD одного исполнения.

5.2. Упаковка.

5.3. Руководство по эксплуатации.

6. Шапочка для защиты головы LITELEAD, модель: FEZ, Bucket, свинцовый эквивалент: 0.25 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, темно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: универсальный - 1 шт.

(при необходимости), в составе:

6.1. Шапочка для защиты головы LITELEAD одного исполнения.

6.2. Упаковка.

6.3. Руководство по эксплуатации.

7. Передник для защиты гонад LITELEAD, свинцовый эквивалент: 0.50, 0.35 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, темно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: 30x30 см, 40x40 см, 50x50 см - 1 шт. (при необходимости), в составе:

7.1. Передник для защиты гонад LITELEAD одного исполнения.

7.2. Упаковка.

7.3. Руководство по эксплуатации.

8. Очки для защиты от рентгеновского излучения, модель: Front and Side, Sporty, свинцовый эквивалент: 0.75/0.50, 0.75 мм Pb, Размер: универсальный - 1 шт., в составе:

8.1. Очки для защиты от рентгеновского излучения одного исполнения.

8.2. Упаковка.

8.3. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Мобильная вешалка для хранения защитной одежды на 5 комплектов, артикул: UFA01000.

2. Мобильная вешалка для хранения защитной одежды на 10 комплектов, артикул: UFA03000.

3. Настенная вешалка для хранения защитной одежды на: 1 комплект, артикул: UFA06000.

4. Настенная вешалка для хранения защитной одежды на: 2 комплекта (правая/левая), артикул: UFA07001.

5. Настенная вешалка для хранения защитной одежды на: 3 комплекта (правая/левая), артикул: UFA08001.

6. Настенная вешалка для хранения защитной одежды на: 5 комплектов (правая/левая), артикул: UFA09001.

7. Крючки для юбки, артикул: UFA0H000, комплект - 2 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0110366