



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 декабря 2021 года № РЗН 2021/15948

На медицинское изделие

**Набор одежды медицинский одноразовый нестерильный
по ТУ 32.50.50-005-22082599-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ЛУЛЛА РУС"
(ООО "ЛУЛЛА РУС"), Россия,
353411, Краснодарский край, Анапский район, с. Супсех,
ул. Виктора Шишкина, д. 8, каб. 20

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЛУЛЛА РУС"
(ООО "ЛУЛЛА РУС"), Россия,
353411, Краснодарский край, Анапский район, с. Супсех,
ул. Виктора Шишкина, д. 8, каб. 20

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45714/78101 от 01.12.2021

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2021 года № 11481
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15948

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды медицинский одноразовый нестерильный
по ТУ 32.50.50-005-22082599-2021, в вариантах исполнения:**

Комплект №1, в составе:

1. Комбинезон одноразовый медицинский нестерильный, размеры 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый.
2. Халат одноразовый медицинский нестерильный, размеры 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
3. Рубашка одноразовая медицинская нестерильная, размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
4. Брюки одноразовые медицинские нестерильные, размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
5. Бахилы низкие/высокие одноразовые медицинские нестерильные, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
6. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Колпак»; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
7. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Берет», «Шарлотта», «Колпак», «Цилиндр», производства ООО "Казанская фабрика "СпецМедЗащита", Россия, РУ № РЗН 2019/8679 (при необходимости).
8. Шлем одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
9. Фартук одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
10. Наручники одноразовые медицинские нестерильные, цвет голубой, синий, белый, (при необходимости).
11. Маска одноразовая медицинская нестерильная: производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09436, Россия, (при необходимости).
12. Респиратор медицинский, производства АО "Кимрская фабрика им. Горького", Россия, РУ № ФСР 2011/11948, или производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856, или производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № ФСР 2010/08771, (при необходимости).
13. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические: производства "ТОП ГЛАВ СДН. БХД.", Малайзия, РУ № РЗН 2017/5747, или производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, ФСР 2011/12244, (при необходимости).
14. Очки защитные герметичные: ЗНГ1 PANORAMA super или ЗНГ1 PANORAMA

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

А.В. Самойлова

0093845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15948

Лист 2

StrongGlass или ЗНГ1 SUPER PANORAMA или ЗНГ1 или ЗН4 ЭТАЛОН, производства
ОАО «Суксунский оптикомеханический завод», Россия (при необходимости).

15. Салфетка впитывающая одноразовая медицинская нестерильная (при
необходимости).

16. Пакет для сбора и утилизации медицинских отходов А, Б, В, Г класса, производства
ООО "НПФ "МедКом", Россия, РУ № ФСР 2012/14155, (при необходимости).

17. Инструкция по применению.

Комплект №2, в составе:

1. Халат одноразовый медицинский нестерильный, размеры 44-46, 48-50, 52-54, 56-58,
60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый.
2. Рубашка одноразовая медицинская нестерильная, размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58,
60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
3. Брюки одноразовые медицинские нестерильные, размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58,
60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
4. Бахилы низкие/высокие одноразовые медицинские нестерильные, цвет: голубой,
синий, белый, (при необходимости).
5. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Колпак»; цвет: голубой,
синий, белый, (при необходимости).
6. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Берет», «Шарлотта»,
«Колпак», «Цилиндр», производства ООО "Казанская фабрика "СпецМедЗащита",
Россия, РУ № РЗН 2019/8679 (при необходимости).
7. Шлем одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при
необходимости).
8. Фартук одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при
необходимости).
9. Нарукавники одноразовые медицинские нестерильные, цвет голубой, синий, белый,
(при необходимости).
10. Маска одноразовая медицинская нестерильная, производства ООО "Гекса-нетканые
материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09436, Россия, (при необходимости).
11. Респиратор медицинский: производства АО "Кимрская фабрика им. Горького",
Россия, РУ № ФСР 2011/11948, или производства ООО "Респираторный комплекс",
Россия, РУ № РЗН 2018/6856, или производства ООО "Респираторный комплекс",
Россия, РУ № ФСР 2010/08771, (при необходимости).
12. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические:
производства "ТОП ГЛАВ СДН. БХД.", Малайзия, РУ № РЗН 2017/5747, или
производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, ФСР 2011/12244, (при
необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0093846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15948

Лист 3

необходимости).

13. Очки защитные герметичные: ЗНГ1 PANORAMA super или ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass или ЗНГ1 SUPER PANORAMA или ЗНГ1 или ЗН4 ЭТАЛОН, производства ОАО «Суксунский оптикомеханический завод», Россия (при необходимости).

14. Салфетка впитывающая одноразовая медицинская нестерильная (при необходимости).

15. Пакет для сбора и утилизации медицинских отходов А, Б, В, Г класса, производства ООО "НПФ "МедКом"РУ, Россия, РУ № ФСР 2012/14155, (при необходимости).

16. Инструкция по применению.

Комплект №3, в составе:

1. Рубашка одноразовая медицинская нестерильная, размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый.

2. Брюки одноразовые медицинские нестерильные, размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).

3. Бахилы низкие/высокие одноразовые медицинские нестерильные, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).

4. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Колпак»; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).

5. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Берет», «Шарлотта», «Колпак», «Цилиндр», производства ООО "Казанская фабрика "СпецМедЗащита", Россия, РУ № РЗН 2019/8679 (при необходимости).

6. Шлем одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).

7. Фартук одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).

8. Наручники одноразовые медицинские нестерильные, цвет голубой, синий, белый, (при необходимости).

9. Маска одноразовая медицинская нестерильная, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09436, Россия, (при необходимости).

10. Респиратор медицинский: производства АО "Кимрская фабрика им. Горького", Россия, РУ № ФСР 2011/11948, или производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856, или производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № ФСР 2010/08771, (при необходимости).

11. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические: производства "ТОП ГЛАВ СДН. БХД.", Малайзия, РУ № РЗН 2017/5747, или производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, ФСР 2011/12244, (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0093847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15948

Лист 4

необходимости).

12. Очки защитные герметичные: ЗНГ1 PANORAMA super или ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass или ЗНГ1 SUPER PANORAMA или ЗНГ1 или ЗН4 ЭТАЛОН, производства ОАО «Суксунский оптикомеханический завод», Россия (при необходимости).

13. Салфетка впитывающая одноразовая медицинская нестерильная (при необходимости).

14. Пакет для сбора и утилизации медицинских отходов А, Б, В, Г класса, производства ООО "НПФ "МедКом", Россия, РУ № ФСР 2012/14155, (при необходимости).

15. Инструкция по применению.

Комплект №4, в составе:

1. Бахилы низкие/высокие одноразовые медицинские нестерильные, цвет: голубой, синий, белый.

2. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Колпак»; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).

3. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Берет», «Шарлотта», «Колпак», «Цилиндр», производства ООО "Казанская фабрика "СпецМедЗащита", Россия, РУ № РЗН 2019/8679 (при необходимости).

4. Шлем одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).

5. Фартук одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).

6. Нарукавники одноразовые медицинские нестерильные, цвет голубой, синий, белый, (при необходимости).

7. Маска одноразовая медицинская нестерильная, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09436, (при необходимости).

8. Респиратор медицинский: производства АО "Кимрская фабрика им. Горького", Россия, РУ № ФСР 2011/11948, или производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856, или производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № ФСР 2010/08771, (при необходимости).

9. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические: производства "ТОП ГЛАВ СДН. БХД.", Малайзия, РУ № РЗН 2017/5747, или производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, ФСР 2011/12244, (при необходимости).

10. Очки защитные герметичные: ЗНГ1 PANORAMA super или ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass или ЗНГ1 SUPER PANORAMA или ЗНГ1 или ЗН4 ЭТАЛОН, производства ОАО «Суксунский оптикомеханический завод», Россия (при необходимости).

11. Салфетка впитывающая одноразовая медицинская нестерильная (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0093848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15948

Лист 5

необходимости).

12. Пакет для сбора и утилизации медицинских отходов А, Б, В, Г класса, производства ООО "НПФ "МедКом", Россия, РУ № ФСР 2012/14155, (при необходимости).

13. Инструкция по применению.

Место производства:

1. ИП Васильев А.Р., Россия,

352900, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Энгельса, д. 90.

2. Хозяйственное Общество "Туркмен Сенет", Туркменистан,
Ахалская область, Ак бугдайский район, город Гями, 2,5км объездного шоссе
Ашгабат-Мары Промышленная зона 18-ый земельный участок.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093849