



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

На медицинское изделие

**Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный
по ТУ 14.12.30-008-87401986-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МедКомплект"
(ООО "МедКомплект"), Россия,
198095, Санкт-Петербург, пер. Химический, д. 1, лит. П

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МедКомплект"
(ООО "МедКомплект"), Россия,
198095, Санкт-Петербург, пер. Химический, д. 1, лит. П

Место производства медицинского изделия
ООО "МедКомплект", Россия,
198095, Санкт-Петербург, пер. Химический д. 1, литер П,
часть пом. 9-Н, пом. № 270, 271

Номер регистрационного досье № РД-45345/78685 от 12.11.2021

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 41 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2021 года № 10805
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061784

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 1

На медицинское изделие

Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный по ТУ 14.12.30-008-87401986-2021, в вариантах исполнения:

1. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №1, в составе:
 1. Халат противоэпидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский – 1 шт.
 2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана - 1 шт.
 3. Рубашка; или Рубашка хирургическая; или Рубашка с карманами; или Рубашка на молнии; и/или Куртка; или Куртка с короткими рукавами; или Куртка с длинными рукавами; или Куртка на молнии; или Куртка на застежке - 1 шт.
 4. Брюки; или Брюки на завязках; или Брюки на липучках; или Брюки с нагрудником; или Брюки с карманами; или Брюки с бахилами - 1 шт.
 5. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.
 6. Фартук ламинированный; или Фартук полиэтиленовый; или Фартук нетканый; или Фартук с рукавами; или Фартук с закрытой спиной; или Фартук с карманами - 1 шт.
 7. Нарукавники ламинированные; или Нарукавники полиэтиленовые; или Нарукавники нетканые; или Нарукавники с манжетами; или Нарукавники удлиненные с манжетой и резинкой - 1 пара.
 8. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300"; "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор ЗМ 8132, Респиратор ЗМ 9163V, производства АО "ЗМ Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска

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

А.В. Самойлова

0092201

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 2

медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

9. Очки защитные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass, арт. 22137; Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA super, арт. 22130; Очки защитные герметичные ЗНГ1 SUPER PANORAMA (2С-1,2 СА) арт. 22107; Очки защитные герметичные ЗНГ1 арт. 22108; Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass тм арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН55 SPARK super (РС) арт. 25530; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass тм (2С-1,2 РС), арт. 20437 производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия; или Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО "Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 от 25.12.2019; или Экран-BIOT® очки защитные открытые арт. 17840, производства ОАО «Саксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия - 1 шт.

10. Салфетка - 1 шт.

11. Полотенце - 1 шт.

12. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matopat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Беар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

13. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай,

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

А.В. Самойлова

0092202

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 3

РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

2. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №2, в составе:

1. Комбинезон противоэпидемический; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙВЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.

2. Халат противоэпидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

3. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана - 1 шт.

4. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

5. Фартук ламинированный; или Фартук полиэтиленовый; или Фартук нетканый; или Фартук с рукавами; или Фартук с закрытой спиной; или Фартук с карманами - 1 шт.

6. Нарукавники ламинированные; или Нарукавники полиэтиленовые; или Нарукавники нетканые; или Нарукавники с манжетами; или Нарукавники удлиненные с манжетой и резинкой - 1 пара.

7. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300"; "СПИРО-301",

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0092203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 4

"СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "3М Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

8. Очки защитные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass, арт. 22137; Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA super, арт. 22130; Очки защитные герметичные ЗНГ1 SUPER PANORAMA (2С-1,2 СА) арт. 22107; Очки защитные герметичные ЗНГ1 арт. 22108; Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass тм арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН55 SPARK super (РС) арт. 25530; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass тм (2С-1,2 РС), арт. 20437 производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия; или Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО "Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 от 25.12.2019; или Экран-BIOT® очки защитные открытые арт. 17840, производства ОАО «Саксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия - 1 шт.

9. Салфетка - 1 шт.

10. Полотенце - 1 шт.

11. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matorat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ

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

А.В. Самойлова

0092204

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 5

2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

12. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APXEMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

3. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №3, в составе:

1. Халат противоэпидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

3. Рубашка; или Рубашка хирургическая; или Рубашка с карманами; или Рубашка на молнии; и/или Куртка; или Куртка с короткими рукавами; или Куртка с длинными рукавами; или Куртка на молнии; или Куртка на застежке - 1 шт.

4. Брюки; или Брюки на завязках; или Брюки на липучках; или Брюки с нагрудником; или Брюки с карманами; или Брюки с бахилами - 1 шт.

5. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113", "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213", "СПИРО-300", "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "3М Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0092205

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 6

утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

6. Очки защитные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass, арт. 22137; Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA super, арт. 22130; Очки защитные герметичные ЗНГ1 SUPER PANORAMA (2С-1,2 СА) арт. 22107; Очки защитные герметичные ЗНГ1 арт. 22108; Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass тм арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН55 SPARK super (РС) арт. 25530; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass тм (2С-1,2 РС), арт. 20437 производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия; или Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО "Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 от 25.12.2019; или Экран-BIOT® очки защитные открытые арт. 17840, производства ОАО «Саксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия - 1 шт.

7. Салфетка - 1 шт.

8. Полотенце - 1 шт.

9. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matorpat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «BPI Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

10. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0092206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 7

Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

4. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №4, в составе:

1. Халат противозидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

3. Рубашка; или Рубашка хирургическая; или Рубашка с карманами; или Рубашка на молнии; или Куртка; или Куртка с короткими рукавами; или Куртка с длинными рукавами; или Куртка на молнии; или Куртка на застежке - 1 шт.

4. Брюки; или Брюки на завязках; или Брюки на липучках; или Брюки с нагрудником; или Брюки с карманами; или Брюки с бахилами - 1 шт.

5. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

6. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "3М Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд,

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

А.В. Самойлова

0092207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 8

Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

7. Очки защитные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass, арт. 22137; Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA super, арт. 22130; Очки защитные герметичные ЗНГ1 SUPER PANORAMA (2С-1,2 СА) арт. 22107; Очки защитные герметичные ЗНГ1 арт. 22108; Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass тм арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН55 SPARK super (РС) арт. 25530; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass тм (2С-1,2 РС), арт. 20437 производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия; или Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО "Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 от 25.12.2019; или Экран-BIOT® очки защитные открытые арт. 17840, производства ОАО «Саксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия - 1 шт.

8. Салфетка - 1 шт.

9. Полотенце - 1 шт.

10. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matopat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

11. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APXMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

5. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №5, в составе:

1. Халат противоэпидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или

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

А.В. Самойлова

0092208

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 9

Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

3. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "3М Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

4. Очки защитные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass, арт. 22137; Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA super, арт. 22130; Очки защитные герметичные ЗНГ1 SUPER PANORAMA (2С-1,2 СА) арт. 22107; Очки защитные герметичные ЗНГ1 арт. 22108; Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass тм арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН55 SPARK super (РС) арт. 25530; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass тм (2С-1,2 РС), арт. 20437 производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия; или Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО "Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 от 25.12.2019; или Экран-BIOT® очки защитные открытые арт. 17840, производства ОАО «Саксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия, - 1 шт.

5. Салфетка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0092209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 10

6. Полотенце - 1 шт.

7. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matopat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex P латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

8. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APXEMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

6. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №6, в составе:

1. Халат противоэпидемический, или Халат хирургический, или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

3. Рубашка; или Рубашка хирургическая; или Рубашка с карманами; или Рубашка на молнии; и/или Куртка; или Куртка с короткими рукавами; или Куртка с длинными рукавами; или Куртка на молнии; или Куртка на застежке - 1 шт.

4. Брюки; или Брюки на завязках; или Брюки на липучках; или Брюки с нагрудником; или Брюки с карманами; или Брюки с бахилами - 1 шт.

5. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0092210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 11

подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

6. Салфетка - 1 шт.

7. Полотенце - 1 шт.

8. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matorat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

9. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

7. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №7, в составе:

1. Халат противоэпидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

3. Рубашка; или Рубашка хирургическая; или Рубашка с карманами; или Рубашка на молнии; и/или Куртка; или Куртка с короткими рукавами; или Куртка с длинными рукавами; или Куртка на молнии; или Куртка на застёжке - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0092211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 12

4. Брюки; или Брюки на завязках; или Брюки на липучках; или Брюки с нагрудником; или Брюки с карманами; или Брюки с бахилами - 1 шт.
5. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.
6. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.
7. Салфетка - 1 шт.
8. Полотенце - 1 шт.
9. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matopat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.
10. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APEXMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайнс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.
8. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №8, в составе:
1. Халат противозидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0092212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 13

Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

3. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

4. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; - "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; - "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "3М Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

5. Салфетка - 1 шт.

6. Полотенце - 1 шт.

7. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matorat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки

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

А.В. Самойлова

0092213

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 14

латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «BPG Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

8. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APXHMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

9. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №9, в составе:

1. Халат противоэпидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

3. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

4. Салфетка - 1 шт.

5. Полотенце - 1 шт.

6. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matopat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex P латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «BPG

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0092214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 15

Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

7. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

10. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №10, в составе:

1. Халат противоэпидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

3. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

4. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

5. Салфетка - 1 шт.

6. Полотенце - 1 шт.

7. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0092215

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 16

производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

11. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №11, в составе:

1. Халат противэпидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

3. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

4. Фартук ламинированный; или Фартук полиэтиленовый; или Фартук нетканый; или Фартук с рукавами; или Фартук с закрытой спиной; или Фартук с карманами - 1 шт.

5. Нарукавники ламинированные; или Нарукавники полиэтиленовые; или Нарукавники нетканые; или Нарукавники с манжетами; или Нарукавники удлиненные с манжетой и резинкой - 1 пара.

6. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

7. Салфетка - 1 шт.

8. Полотенце - 1 шт.

9. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matorpat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex

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

А.В. Самойлова

0092216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 17

NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Беар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

10. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APXEMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

12. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №12, в составе:

1. Халат противозидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

3. Фартук ламинированный; или Фартук полиэтиленовый; или Фартук нетканый; или Фартук с рукавами; или Фартук с закрытой спиной; или Фартук с карманами - 1 шт.

4. Нарукавники ламинированные; или Нарукавники полиэтиленовые; или Нарукавники нетканые; или Нарукавники с манжетами; или Нарукавники удлиненные с манжетой и резинкой - 1 пара.

5. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-

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

А.В. Самойлова



0092217

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 18

001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

6. Салфетка - 1 шт.

7. Полотенце - 1 шт.

8. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APXEMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

13. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №13, в составе:

1. Халат противозидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

3. Салфетка - 1 шт.

4. Полотенце - 1 шт.

5. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APXEMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

14. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №14, в составе:

1. Халат противозидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

2. Салфетка - 1 шт.

3. Полотенце - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 19

4. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APXHMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.
15. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №15, в составе:
1. Комбинезон противоэпидемический; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙВЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.
2. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "ЗМ Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.
3. Салфетка - 1 шт.
4. Полотенце - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0092219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 20

5. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APXHMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.
16. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №16, в составе:
1. Комбинезон противозидемический; или Комбинезон противозидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙВЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.
2. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.
3. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "ЗМ Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд»,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 21

Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

4. Очки защитные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass, арт. 22137; Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA super, арт. 22130; Очки защитные герметичные ЗНГ1 SUPER PANORAMA (2С-1,2 СА) арт. 22107; Очки защитные герметичные ЗНГ1 арт. 22108; Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass тм арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН55 SPARK super (РС) арт. 25530; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass тм (2С-1,2 РС), арт. 20437 производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия; или Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО "Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 от 25.12.2019; или Экран-BIOT® очки защитные открытые арт. 17840, производства ОАО «Саксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия - 1 шт.

5. Салфетка - 1 шт.

6. Полотенце - 1 шт.

7. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matopat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

8. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APREXMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайнс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

17. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №17, в составе:

1. Комбинезон противоэпидемический; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчиком с карманами; или

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

А.В. Самойлова



0092221

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 22

Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙВЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.

2. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

3. Салфетка - 1 шт.

4. Полотенце - 1 шт.

5. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

18. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №18, в составе:

1. Комбинезон противоэпидемический; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙВЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.

2. Халат противоэпидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0092222

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 23

3. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

4. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "3М Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

5. Очки защитные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass, арт. 22137; Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA super, арт. 22130; Очки защитные герметичные ЗНГ1 SUPER PANORAMA (2С-1,2 СА) арт. 22107; Очки защитные герметичные ЗНГ1 арт. 22108; Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass тм арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН55 SPARK super (РС) арт. 25530; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass тм (2С-1,2 РС), арт. 20437 производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия; или Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО "Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 от 25.12.2019; или Экран-BIOT® очки защитные открытые арт. 17840, производства ОАО «Саксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия - 1 шт.

6. Салфетка - 1 шт.

7. Полотенце - 1 шт.

8. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matopat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные

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

А.В. Самойлова



0092223

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 24

неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веп Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

9. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фукант Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

19. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №19, в составе:
1. Комбинезон противозидемический; или Комбинезон противозидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙБЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.

2. Халат противозидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

3. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0092224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 25

4. Салфетка - 1 шт.

5. Полотенце - 1 шт.

6. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matorpat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

7. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

20. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №20, в составе:

1. Комбинезон противозидемический; или Комбинезон противозидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙВЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.

2. Халат противозидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка;

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

А.В. Самойлова

0092225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 26

или Халат медицинский - 1 шт.

3. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

4. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

5. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113", "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213", "СПИРО-300", "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "ЗМ Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

6. Салфетка - 1 шт.

7. Полотенце - 1 шт.

8. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matorat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах XS, S, M, L, XL, производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0092226

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 27

Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

9. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

21. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №21, в составе:

1. Комбинезон противэпидемический; или Комбинезон противэпидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчиком с карманами; или Комбинезон противэпидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчиком с карманами; или Комбинезон противэпидемический рукава на манжетах с петлей-напальчиком с карманами; или Комбинезон противэпидемический рукава на резинках с петлей-напальчиком, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙВЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.

2. Халат противэпидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

3. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

4. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0092227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15785

Лист 28

5. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "3М Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

6. Очки защитные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass, арт. 22137; Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA super, арт. 22130; Очки защитные герметичные ЗНГ1 SUPER PANORAMA (2С-1,2 СА) арт. 22107; Очки защитные герметичные ЗНГ1 арт. 22108; Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass тм арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН55 SPARK super (РС) арт. 25530; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass тм (2С-1,2 РС), арт. 20437 производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия; или Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО "Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 от 25.12.2019; или Экран-BIOT® очки защитные открытые арт. 17840, производства ОАО «Саксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия - 1 шт.

7. Салфетка - 1 шт.

8. Полотенце - 1 шт.

9. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matorat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL»,

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

А.В. Самойлова

0092228

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15785

Лист 29

производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

10. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

22. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №22, в составе:
1. Комбинезон противозидемический; или Комбинезон противозидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противозидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙВЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.

2. Халат противозидемический, или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

3. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0092229

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 30

4. Фартук ламинированный; или Фартук полиэтиленовый; или Фартук нетканый; или Фартук с рукавами; или Фартук с закрытой спиной; или Фартук с карманами - 1 шт.
5. Нарукавники ламинированные; или Нарукавники полиэтиленовые; или Нарукавники нетканые; или Нарукавники с манжетами; или Нарукавники удлиненные с манжетой и резинкой - 1 пара.
6. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "3М Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.
7. Очки защитные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass, арт. 22137; Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA super, арт. 22130; Очки защитные герметичные ЗНГ1 SUPER PANORAMA (2С-1,2 СА) арт. 22107; Очки защитные герметичные ЗНГ1 арт. 22108; Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass тм арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН55 SPARK super (РС) арт. 25530; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass тм (2С-1,2 РС), арт. 20437 производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия; или Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО "Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 от 25.12.2019; или Экран-BIOT® очки защитные открытые арт. 17840, производства ОАО «Саксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия - 1 шт.
8. Салфетка - 1 шт.
9. Полотенце - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0092230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 31

10. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matorat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex P латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.
11. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайнс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.
23. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №23, в составе:
1. Комбинезон противоэпидемический; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙВЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.
2. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.
3. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0092231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 32

Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор ЗМ 8132, Респиратор ЗМ 9163V, производства АО "ЗМ Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

4. Салфетка - 1 шт.

5. Полотенце - 1 шт.

6. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APXHMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

24. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №24, в составе:

1. Комбинезон противоэпидемический; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙВЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.

2. Салфетка - 1 шт.

3. Полотенце - 1 шт.

4. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APXHMED,

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

А.В. Самойлова



0092232

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 33

производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайнс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

25. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №25, в составе:

1. Комбинезон противоэпидемический; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой; или Комбинезон «ТАЙВЕК» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург; или «Комбинезон ТАЙКЕМ» производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург - 1 шт.
2. Халат противоэпидемический; или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.
3. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.
4. Рубашка; или Рубашка хирургическая; или Рубашка с карманами; или Рубашка на молнии; или Куртка; или Куртка с короткими рукавами; или Куртка с длинными рукавами; или Куртка на молнии; или Куртка на застежке - 1 шт.
5. Брюки; или Брюки на завязках; или Брюки на липучках; или Брюки с нагрудником; или Брюки с карманами; или Брюки с бахилами - 1 шт.
6. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги); или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.
7. Фартук ламинированный; или Фартук полиэтиленовый; или Фартук нетканый; или Фартук с рукавами; или Фартук с закрытой спиной; или Фартук с карманами - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0092233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15785

Лист 34

8. Нарукавники ламинированные; или Нарукавники полиэтиленовые; или Нарукавники нетканые; или Нарукавники с манжетами; или Нарукавники удлиненные с манжетой и резинкой - 1 пара.
9. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "3М Россия"; или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.
10. Очки защитные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass, арт. 22137; Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA super, арт. 22130; Очки защитные герметичные ЗНГ1 SUPER PANORAMA (2С-1,2 СА) арт. 22107; Очки защитные герметичные ЗНГ1 арт. 22108; Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass тм арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН55 SPARK super (РС) арт. 25530; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass тм (2С-1,2 РС), арт. 20437 производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия; или Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО "Елатомский Приборный завод", Россия, РУ № ФСР 2008/03716 от 25.12.2019; или Экран-ВІОТ® очки защитные открытые арт. 17840, производства ОАО «Саксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия - 1 шт.
11. Салфетка - 1 шт.
12. Полотенце - 1 шт.
13. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matorat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex Р латексные
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0092234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 35

неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

14. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая APREXMED, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

26. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №26, в составе:

1. Фартук ламинированный; или Фартук полиэтиленовый; или Фартук нетканый; или Фартук с рукавами; или Фартук с закрытой спиной; или Фартук с карманами - 1 шт.
2. Нарукавники ламинированные; или Нарукавники полиэтиленовые; или Нарукавники нетканые; или Нарукавники с манжетами; или Нарукавники удлиненные с манжетой и резинкой - 1 пара.

27. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №27, в составе:

1. Халат процедурный; или Халат для посетителя; или Халат кимоно; или Халат для пациента; или Халат палатный; или Халат накидка - 1 шт.
2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка бандана; или Капюшон; или Повязка; или Лента; или Фиксатор - 1 шт.
3. Рубашка; или Рубашка для посетителя; или Туника; или Рубашка изолирующая; или Рубашка процедурная; или Накидка; или Пелерина; или Пончо; или Футболка; или Рубашка с подкладкой - 1 шт.
4. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы (тапочки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

28. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №28, в составе:

1. Халат процедурный; или Халат для посетителя; или Халат кимоно; или Халат для пациента; или Халат палатный; или Халат накидка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0092235

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 36

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка бандана; или Капюшон; или Повязка; или Лента; или Фиксатор для волос - 1 шт.
3. Рубашка; или Рубашка для посетителя; или Туника; или Рубашка изолирующая; или Рубашка процедурная; или Накидка; или Пелерина; или Пончо; или Футболка; или Рубашка с подкладкой - 1 шт.
4. Куртка; или Куртка с короткими рукавами; или Куртка с длинными рукавами; или Куртка на молнии; или Куртка на застежке - 1 шт.
5. Брюки; или Брюки проктологические; или Шорты; или Шорты проктологические; или Брюки с бахилами - 1 шт.
6. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы (тапочки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.
29. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №29, в составе:
 1. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка бандана; или Капюшон; или Повязка; или Лента; или Фиксатор для волос - 1 шт.
 2. Рубашка; или Рубашка для посетителя; или Туника; или Рубашка изолирующая; или Рубашка процедурная; или Накидка; или Пелерина; или Пончо; или Футболка; или Рубашка с подкладкой - 1 шт.
 3. Простыня - 1 шт.
30. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №30, в составе:
 1. Брюки; или Брюки проктологические; или Шорты; или Шорты проктологические; или Брюки с бахилами - 1 шт.
 2. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы (тапочки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.
 3. Пеленки впитывающие: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «Медмил», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 от 11.11.2016; или Пеленки медицинские впитывающие одноразовые, нестерильные «ПЕЛИГРИН» по ТУ 5463-007-84005787-2015, производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, РУ № РЗН 2016/4950 от 09.06.2021 - 1 шт.
31. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №31, в составе:
 1. Халат процедурный; или Халат для посетителя; или Халат кимоно; или Халат для пациента; или Халат палатный; или Халат накидка - 1 шт.
 2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка бандана; или Капюшон; или Повязка; или Лента; или Фиксатор для волос - 1 шт.
 3. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной

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

А.В. Самойлова

0092236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15785

Лист 37

подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы (тапочки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

32. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №32, в составе:

1. Рубашка для роженицы; или Рубашка; или Рубашка для посетителя; или Туника; или Рубашка изолирующая; или Рубашка процедурная; или Накидка; или Пелерина; или Пончо; или Футболка; или Рубашка с подкладкой - 1 шт.

2. Брюки; или Брюки проктологические; или Шорты; или Шорты проктологические; или Брюки с бахилами - 1 шт.

3. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы (тапочки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

33. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №33, в составе:

1. Халат процедурный; или Халат для посетителя; или Халат кимоно; или Халат для пациента; или Халат палатный; или Халат накидка - 1 шт.

2. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка бандана; или Капюшон; или Повязка; или Лента; или Фиксатор для волос - 1 шт.

3. Рубашка для роженицы; или Рубашка; или Рубашка для посетителя; или Туника; или Рубашка изолирующая; или Рубашка процедурная; или Накидка; или Пелерина; или Пончо; или Футболка; или Рубашка с подкладкой - 1 шт.

4. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы (тапочки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

5. Шорты (трусы) - 1 шт.

6. Прокладка - 1 шт.

7. Пеленки впитывающие: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «Медмил», Россия, РУ № РЗН 2016/4992 от 11.11.2016; или Пеленки медицинские впитывающие одноразовые, нестерильные «ПЕЛИГРИН» по ТУ 5463-007-84005787-2015, производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, РУ № РЗН 2016/4950 от 09.06.2021 - 1 шт.

8. Простыня - 1 шт.

34. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №34, в составе:

1. Халат детский; или Халат накидка (детский) - 1 шт.

2. Шапочка детская; или Шапочка детская (чепчик); или Шапочка Берет; или Косынка; или Капюшон - 1 шт.

3. Рубашка детская; или Рубашка детская (распашонка); или Накидка для новорожденного; или Конверт для новорожденного - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0092237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15785

Лист 38

4. Комбинезон детский - 1 шт.

5. Брюки детские; или Брюки детские (ползунки) - 1 шт.

6. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы (тапочки); или Бахилы детские (пинетки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

35. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №35, в составе:

1. Рубашка для лежачего пациента; или Рубашка с подкладкой или Туника; или Рубашка процедурная; или Накидка; или Пончо; или Футболка; или Рубашка - 1 шт.
2. Брюки; или Брюки проктологические; или Шорты; или Шорты проктологические; или Брюки с бахилами - 1 шт.

3. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка бандана; или Капюшон; или Повязка; или Лента; или Фиксатор - 1 шт.

4. Нагрудник; или Нагрудник с карманом; или Фартук ламинированный; или Фартук полиэтиленовый; или Фартук нетканый; или Фартук с рукавами; или Фартук с закрытой спиной; или Фартук с карманами - 1 шт.

5. Нарукавники ламинированные; или Нарукавники полиэтиленовые; или Нарукавники нетканые; или Нарукавники с манжетами; или Нарукавники удлиненные с манжетой и резинкой - 1 пара.

6. Полотенце - 1 шт.

7. Чехол на руку (рукавица); или Чехол на руку (рукавица фигурная); или Чехол - 1 шт.

36. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №36, в составе:

1. Рубашка для лежачего пациента; или Рубашка с подкладкой или Туника; или Рубашка процедурная; или Накидка; или Пончо; или Футболка; или Рубашка - 1 шт.
2. Простыня - 1 шт.

3. Наволочка - 1 шт.

4. Пододеяльник - 1 шт.

37. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №37, в составе:

1. Рубашка для лежачего пациента; или Рубашка с подкладкой или Туника; или Рубашка процедурная; или Накидка; или Пончо; или Футболка; или Рубашка - 1 шт.
2. Брюки; или Брюки проктологические; или Шорты; или Шорты проктологические; или Брюки с бахилами - 1 шт.

3. Полотенце - 1 шт.

4. Наматрасник - 1 шт.

38. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №38, в составе:

1. Халат процедурный; или Халат для посетителя; или Халат кимоно; или Халат для

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

А.В. Самойлова

0092238

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15785

Лист 39

пациента; или Халат палатный; или Халат накидка - 1 шт.

2. Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

3. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы на стопу (носки); или Бахилы (тапочки); или Бахилы полиэтиленовые - 1 пара.

39. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №39, костюм хирургический, в составе:

1. Рубашка; или Рубашка хирургическая; или Рубашка с карманами; или Рубашка на молнии; и/или Куртка; и/или Куртка с короткими рукавами; или Куртка с длинными рукавами; или Куртка на молнии; или Куртка на застежке - 1 шт.

2. Брюки; или Брюки на завязках; или Брюки на липучках; или Брюки с нагрудником; или Брюки с карманами; или Брюки с бахилами - 1 шт.

40. Набор одежды медицинской одноразовый нестерильный №40, одежда врача инфекциониста, в составе:

1. Комбинезон противоэпидемический; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический со встроенными бахилами рукава на резинках с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на манжетах с петлей-напальчником с карманами; или Комбинезон противоэпидемический рукава на резинках с петлей-напальчником, с карманами; или Комбинезон; или Комбинезон со встроенными бахилами; или Комбинезон защитный; или Комбинезон с дополнительной защитой - 1 шт.

2. Халат противоэпидемический; или Халат хирургический; или Халат хирургический со стандартной защитой; или Халат хирургический с дополнительной защитой; или Халат хирургический с усиленной защитой; или Халат в халате; или Халат для работы сидя; или Халат защитный; или Халат изолирующий; или Халат с воротником стойка; или Халат медицинский - 1 шт.

3. Шапочка Берет; или Шапочка Колпак; или Косынка; или Шапочка шлем; или Шапочка шлем с впитывающей полосой; или Шапочка бандана; или Шапочка с

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

А.В. Самойлова

0092239

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15785

Лист 40

кармашком для длинных волос; или Шапочка с козырьком; или Шапочка хирургическая; или Шапочка хирургическая с впитывающей полосой; или Набородник - 1 шт.

4. Рубашка; или Рубашка хирургическая; или Рубашка с карманами; или Рубашка на молнии; и/или Куртка; или Куртка с короткими рукавами; или Куртка с длинными рукавами; или Куртка на молнии; или Куртка на застежке - 1 шт.

5. Брюки; или Брюки на завязках; или Брюки на липучках; или Брюки с нагрудником; или Брюки с карманами; или Брюки с бахилами - 1 шт.

6. Бахилы нетканые высокие; или Бахилы нетканые низкие; или Бахилы с двойной подошвой высокие; или Бахилы с двойной подошвой низкие; или Бахилы (сапоги) - 1 пара.

7. Фартук ламинированный; или Фартук полиэтиленовый; или Фартук нетканый; или Фартук с рукавами; или Фартук с закрытой спиной; или Фартук с карманами - 1 шт.

8. Нарукавники ламинированные; или Нарукавники полиэтиленовые; или Нарукавники нетканые; или Нарукавники с манжетами; или Нарукавники удлиненные с манжетой и резинкой - 1 пара.

9. Респиратор: Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020; или Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313", производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 от 06.02.2017; или Респиратор 3М 8132, Респиратор 3М 9163V, производства АО "ЗМ Россия"; и/или Маска медицинская: Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, варианты исполнения: маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская детская; - маска медицинская детская элит; - маска медицинская утка, производства ООО «КИТ», Россия, РУ № ФСР 2010/09673 от 22.09.2020; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 от 03.08.2010; или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «О энд М Хальярд, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07033 от 12.08.2020 - 1 шт.

10. Очки защитные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA StrongGlass, арт. 22137; Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA super, арт. 22130; Очки защитные герметичные ЗНГ1 SUPER PANORAMA (2С-1.2 СА) арт. 22107; Очки

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

А.В. Самойлова

0092240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15785

Лист 41

защитные герметичные ЗНГ1 арт. 22108; Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass тм арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН55 SPARK super (PC) арт. 25530; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass тм (2С-1,2 PC), арт. 20437 производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия; и/или Экран защитный: Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008, производства АО «Елатомский Приборный завод», Россия, РУ № ФСР 2008/03716 от 25.12.2019; или Экран-BIOT® очки защитные открытые арт. 17840, производства ОАО «Саксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия - 1 шт.

11. Салфетка - 1 шт.

12. Полотенце - 1 шт.

13. Перчатки: Перчатки смотровые одноразового использования нестерильные под товарным знаком matorat: Ambulex латексные опудренные, Ambulex P латексные неопудренные, Ambulex VINYL виниловые опудренные и неопудренные, Ambulex NITRYL нитриловые опудренные и неопудренные в размерах. XS, S, M, L, XL», производства "ТЗМО С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2007/00788 от 15.03.2010; или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105 от 06.08.2019; или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010; или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Беар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008 - не более 3 пар.

14. Салфетка спиртовая для обработки рук: Салфетка спиртовая АРЕХМЕД, производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05782 от 21.12.2009; или Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ», производства «SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайнс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/04575 от 18.06.2018 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092241