



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года № РЗН 2022/16424

На медицинское изделие

**Халаты процедурные одноразовые нестерильные
по ТУ 14.12.30-003-06441308-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Елань"

(ООО "Елань"), Россия,

**188550, Ленинградская область, Сланцевский район, д. Старополье,
зд. МТМ, к. 1, лит. ГЗ, пом. 2**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Елань"

(ООО "Елань"), Россия,

**188550, Ленинградская область, Сланцевский район, д. Старополье,
зд. МТМ, к. 1, лит. ГЗ, пом. 2**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47007/89744 от 20.01.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2022 года № 456

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060886

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года № РЗН 2022/16424

Лист 1

На медицинское изделие

Халаты процедурные одноразовые нестерильные по ТУ 14.12.30-003-06441308-2020:

вариантах исполнения

1. Модель А1. Т-образный раскрой, халат без запаха, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 2 или 3 пары завязок или липучек на спине наружной фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.
2. Модель А2. Т-образный раскрой, халат с глубоким запахом, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 1 или 2 пары завязок или липучек на спине внутренней фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.
3. Модель А3 Т-образный раскрой, халат без запаха, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина воротник, с 4 кнопками на груди, М, L, XL, XXL.
4. Модель А4 Т-образный раскрой, халат с запахом, рукав на манжетах или резинках или завязках, воротник со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.
5. Модель Б1. Раскрой рукава «реглан», халат без запаха, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек 1 или 2 пары завязок или липучек на спине внутренней фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.
6. Модель Б2. Раскрой рукава «реглан», халат с глубоким запахом, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 2 или 3 пары завязок или липучек на спине наружной фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.
7. Модель ВА1 с дополнительной защитой критических зон. Полная защита передней полочки и рукавов, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 2 или 3 пары завязок или липучек на спине наружной фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.
8. Модель ВА1 с дополнительной защитой критических зон. Частичная защита передней полочки и рукавов, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 2 или 3 пары завязок или липучек на спине наружной фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.
9. Модель ВА2 с дополнительной защитой критических зон. Полная защита передней

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0095075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года № РЗН 2022/16424

Лист 2

полочки и рукавов, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 1 или 2 пары завязок или липучек на спине внутренней фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.

10. Модель ВА2 (I) с дополнительной защитой критических зон. Частичная защита передней полочки и рукавов, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 1 или 2 пары завязок или липучек на спине внутренней фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.

11. Модель ВА2 (II) с дополнительной защитой критических зон. Частичная защита передней полочки и рукавов, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 1 или 2 пары завязок или липучек на спине внутренней фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.

12. Модель ВА2 (III) с дополнительной защитой критических зон. Частичная защита передней полочки, рукава и спинки, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 1 или 2 пары завязок или липучек на спине внутренней фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.

13. Модель ВБ1 с дополнительной защитой критических зон. Полная защита передней полочки и рукавов, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 2 или 3 пары завязок или липучек на спине наружной фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.

14. Модель ВБ1 с дополнительной защитой критических зон. Частичная защита передней полочки и рукавов, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 2 или 3 пары завязок или липучек на спине наружной фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.

15. Модель ВБ2 с дополнительной защитой критических зон. Полная защита передней полочки и рукавов, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 1 или 2 пары завязок или липучек на спине внутренней фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.

16. Модель ВБ2 с дополнительной защитой критических зон. Частичная защита передней полочки и рукавов, рукав на манжетах или резинках или завязках, горловина

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

А.В. Самойлова

0095076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года № РЗН 2022/16424

Лист 3

округлая со стойкой или без с 1 парой завязок или липучек, 1 или 2 пары завязок или липучек на спине внутренней фиксации, пояс на 1 или 2 парах завязок при наличии, размеры М, L, XL, XXL.

Место производства:

1. ООО "Елань", Россия, 188550, Ленинградская область, Сланцевский муниципальный район, Старопольское сельское поселение, севернее деревни Старополье, зд. МТМ, к. 1, лит. ГЗ, пом. 1, помещ. 3.
2. ООО "Елань", Россия, 188550, Ленинградская область, Сланцевский район, д. Старополье, д. 10, пом. 6.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095077