



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2022 года № РЗН 2022/16616

На медицинское изделие

**Комплект защитный одноразовый нестерильный
по ТУ 32.50.50-013-22555595-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Безопасные Технологии и
Разработки - Сланцы"**

(ООО "БТР-С"), Россия,

**188560, Ленинградская область, Сланцевский район, г. Сланцы,
ул. Заводская, стр. 1-371**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Безопасные Технологии и
Разработки - Сланцы"**

(ООО "БТР-С"), Россия,

**188560, Ленинградская область, Сланцевский район, г. Сланцы,
ул. Заводская, стр. 1-371**

Место производства медицинского изделия

ООО "БТР-С", Россия,

**188560, Ленинградская область, Сланцевский район, г. Сланцы, ул. Заводская,
стр. 1-371, этаж 1**

Номер регистрационного досье № РД-47970/96209 от 22.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2022 года № 1546
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0059830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16616

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект защитный одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-013-22555595-2021, в вариантах исполнения:

1. Комплект защитный одноразовый нестерильный № 1, в составе:

1. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт.

2. Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия

или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт. (при необходимости),

или Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт. (при необходимости).

или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (0-13034), производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт. (при необходимости).

или Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (0-13061), производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт. (при необходимости).

или Очки защитные открытые ОЧК304, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт. (при необходимости).

3. Бахилы (высокие, низкие) - 1 пара (при необходимости).

4. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020, Россия - 1 шт. (при необходимости).

5. Маска медицинская трехслойная (спанбонд-СМС-спанбонд или спанбондмельтблаун-спанбонд) - 1 шт. (при необходимости).

6. Фартук - 1 шт. (при необходимости).

7. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).

8. Халат хирургический (смотровой, процедурный), варианты размеров 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

9. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP3 с клапаном - 1 шт. (при необходимости).

10. Куртка, варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

11. Брюки, варианты размеры: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0097023

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16616

Лист 2

II. Комплект защитный одноразовый нестерильный № 2, в составе:

1. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт.
2. Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.
или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.
или Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.
или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (0-13034), производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.
или Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (0-13061), производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.
или Очки защитные открытые ОЧК304, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.
3. Бахилы (высокие, низкие) - 1 пара (при необходимости).
4. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020, Россия - 1 шт. (при необходимости).
5. Маска медицинская трехслойная (спанбонд-СМС-спанбонд или спанбондмельтблаун-спанбонд) - 1 шт. (при необходимости).
6. Фартук - 1 шт. (при необходимости).
7. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).
8. Халат хирургический (смотровой, процедурный), варианты размеров 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
9. Защитный шлем-капошон с экраном, со встроенным респиратором FFP3 с клапаном - 1 шт. (при необходимости).
10. Куртка, варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).
11. Брюки, варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

III. Комплект защитный одноразовый нестерильный № 3, в составе:

1. Защитный комбинезон из нетканого материала (дублированное полотно - спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0097024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16616

Лист 3

проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: S, M, L, XL, XXL, XXXL - 1 шт.

2. Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.

или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.

или Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.

или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (0-13034), производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.

или Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (0-13061), производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.

или Очки защитные открытые ОЧК304, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия - 1 шт.

3. Бахилы (высокие, низкие) - 1 пара (при необходимости).

4. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», № РЗН 2018/6856 от 31.12.2020, Россия - 1 шт. (при необходимости).

5. Маска медицинская трехслойная (спанбонд-СМС-спанбонд или спанбондмельтблаун-спанбонд) - 1 шт. (при необходимости).

6. Фартук - 1 шт. (при необходимости).

7. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).

8. Халат хирургический (смотровой, процедурный), варианты размеров 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

9. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP3 с клапаном - 1 шт. (при необходимости).

10. Куртка, варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

11. Брюки, варианты размеров: 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62 - 1 шт. (при необходимости).

12. Бахилы (высокие, низкие) - 1 пара (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097025