



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года № РЗН 2022/16645

На медицинское изделие

**Комплект одежды защитной врача инфекциониста одноразового применения по
ТУ 14.19.32-001-44541406-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАННЕР"

(ООО "ЛАННЕР"), Россия,

420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 29, пом. 1025

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАННЕР"

(ООО "ЛАННЕР"), Россия,

420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 29, пом. 1025

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48077/96776 от 01.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.19.32.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2022 года № 1675
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0059849

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16645

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект одежды защитной врача инфекциониста одноразового применения по
ТУ 14.19.32-001-44541406-2021, в составе:**

Варианты исполнения:

I Комплект № 1, состав:

1. Костюм хирургический - от 1 до 10 шт.:

- костюм хирургический №1, размер: 46-48 (М), 50-52 (L), 54-56 (XL), 58-60 (2XL), 62-64 (3XL), 66-68 (4XL), плотность: 18 г/м², 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой;

- костюм хирургический №2, размер: 46-48 (М), 50-52 (L), 54-56 (XL), 58-60 (2XL), 62-64 (3XL), 66-68 (4XL), плотность: 18 г/м², 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой;

- костюм хирургический №3, размер: 46-48 (М), 50-52 (L), 54-56 (XL), 58-60 (2XL), 62-64 (3XL), 66-68 (4XL), плотность: 18 г/м², 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой.

2. Халат медицинский - от 1 до 10 шт. (при необходимости):

- халат хирургический №1, размер: 46-48 (S-M), 50-52 (L-XL), 54-56 (XXL), 58-60 (3XL), 62-64 (4XL), 66-68 (5XL), плотность: 18 г/м², 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой;

- халат хирургический №2, размер: 46-48 (S-M), 50-52 (L-XL), 54-56 (XXL), 58-60 (3XL), 62-64 (4XL), 66-68 (5XL), плотность: 18 г/м², 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой;

- халат процедурный, размер: 46-48 (S-M), 50-52 (L-XL), 54-56 (XXL), 58-60 (3XL), 62-64 (4XL), 66-68 (5XL), плотность: 18 г/м², 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой.

3. Бахилы медицинские - от 1 до 10 пар (при необходимости):

- бахилы высокие на завязках, тип 1, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;

- бахилы высокие на завязках, тип 2, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;

- бахилы высокие на завязках и резинке, тип 3, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;

- бахилы высокие на завязках и резинке, тип 4, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м²,

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

А.В. Самойлова

0097046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16645

Лист 2

- 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
- бахилы высокие на завязках и резинке, тип 5, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
- бахилы высокие на резинке, тип 6, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
- бахилы высокие на резинке, тип 7, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;
- бахилы низкие, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота 240 мм, длина следа 390 мм;
- бахилы высокие на завязках, с ламинированной подошвой, плотность 50 г/м², высота от 380 мм до 480 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм.
4. Шапочка с кулиской и пелериной, плотность 50 г/м² - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
5. Респиратор медицинский FFP3 с клапаном - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
6. Респиратор медицинский FFP3 без клапана от 1 до 10 шт. (при необходимости).
7. Маска медицинская одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 175 мм х 95 мм по ТУ 32.50.50-001-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ № РЗН 2020/10005) - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
8. Нарукавники ламинированные с манжетой, плотность 50 г/м² - от 1 до 10 пар (при необходимости).
9. Фартук ламинированный цельнокроеный, плотность 50 г/м² - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
10. Очки защитные закрытого типа - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
11. Перчатки медицинские хирургические нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, размеры 7,5, 8,0, 8,5, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия (РУ № ФСР 2008/03089) - от 1 до 10 пар (при необходимости).
12. Салфетка хирургическая впитывающая, плотность 50 г/м² - от 1 до 10 шт.
13. Инструкция по применению.
- II Комплект № 2, состав:
1. Комбинезон защитный - от 1 до 10 шт.:
- комбинезон защитный №1, размер: 46-48 (М), 50-52 (L), 54-56 (XL), 58-60 (2XL),
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0097047

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16645

Лист 3

62-64 (3XL), 66-68 (4XL), плотность: 18 г/м², 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой;

- комбинезон защитный №1, ламинированный, размер: 46-48 (M), 50-52 (L), 54-56 (XL), 58-60 (2XL), 62-64 (3XL), 66-68 (4XL), плотность: 20 г/м², 40 г/м², 50 г/м², 55 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой;

- комбинезон защитный №2, размер: 46-48 (M), 50-52 (L), 54-56 (XL), 58-60 (2XL), 62-64 (3XL), 66-68 (4XL), плотность: 18 г/м², 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой;

- комбинезон защитный №2, ламинированный, размер: 46-48 (M), 50-52 (L), 54-56 (XL), 58-60 (2XL), 62-64 (3XL), 66-68 (4XL), плотность: 20 г/м², 40 г/м², 50 г/м², 55 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой.

2. Халат медицинский - от 1 до 10 шт. (при необходимости):

- халат хирургический №1, размер: 46-48 (S-M), 50-52 (L-XL), 54-56 (XXL), 58-60 (3XL), 62-64 (4XL), 66-68 (5XL), плотность: 18 г/м², 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой;

- халат хирургический №2, размер: 46-48 (S-M), 50-52 (L-XL), 54-56 (XXL), 58-60 (3XL), 62-64 (4XL), 66-68 (5XL), плотность: 18 г/м², 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой;

- халат процедурный, размер: 46-48 (S-M), 50-52 (L-XL), 54-56 (XXL), 58-60 (3XL), 62-64 (4XL), 66-68 (5XL), плотность: 18 г/м², 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², цвет: белый, голубой.

3. Бахилы медицинские - от 1 до 10 пар (при необходимости):

- бахилы высокие на завязках, тип 1, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;

- бахилы высокие на завязках, тип 2, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;

- бахилы высокие на завязках и резинке, тип 3, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;

- бахилы высокие на завязках и резинке, тип 4, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;

- Бахилы высокие на завязках и резинке, тип 5, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0097048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16645

Лист 4

370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;

- бахилы высокие на резинке, тип 6, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;

- бахилы высокие на резинке, тип 7, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота от 450 мм до 650 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм;

- бахилы низкие, плотность: 20 г/м², 25 г/м², 35 г/м², 42 г/м², 50 г/м², 60 г/м², высота 240 мм, длина следа 390 мм;

- бахилы высокие на завязках, с ламинированной подошвой, плотность 50 г/м², высота от 380 мм до 480 мм с шагом 50 мм, длина следа от 370 мм до 430 мм с шагом 20 мм.

4. Шапочка с кулиской и пелериной, плотность 50 г/м² - от 1 до 10 шт. (при необходимости).

5. Респиратор медицинский FFP3 с клапаном - от 1 до 10 шт. (при необходимости).

6. Респиратор медицинский FFP3 без клапана - от 1 до 10 шт. (при необходимости).

7. Маска медицинская одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 175 мм x 95 мм по ТУ 32.50.50-001-28731857-2020, производства ООО

«ФармМедПолис РТ», Россия (РУ № РЗН 2020/10005) - от 1 до 10 шт. (при необходимости).

8. Наручники ламинированные с манжетой, плотность 50 г/м² - от 1 до 10 пар (при необходимости).

9. Фартук ламинированный цельнокроеный, плотность 50 г/м² - от 1 до 10 шт. (при необходимости).

10. Очки защитные закрытого типа - от 1 до 10 шт. (при необходимости).

11. Перчатки медицинские хирургические нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008, размеры 7,5, 8,0, 8,5, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия (РУ № ФСР 2008/03089) - от 1 до 10 пар (при необходимости).

12. Салфетка хирургическая впитывающая, плотность 50 г/м² - от 1 до 10 шт.

13. Инструкция по применению.

Место производства:

1. ООО "ЛАННЕР", Россия,

422623, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с. Большие Кабаны, с.п. Большекабанское, ул. Выставочная, зд. 1А, пом. 1000.

2. ООО "МИП "НМБПЦ "Декондез", Россия,

301130, Тульская область, Ленинский р-н, с.п. Ленинский, ул. Набережная, д. 10, стр. 1, 2 этаж.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0097049