



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

На медицинское изделие

Комплект одежды медицинской защитный одноразовый нестерильный
по ТУ 14.19.32-019-51834327-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Завод медицинских технологий" (АО "ЗМТ"), Россия,
620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77

Производитель

Акционерное общество "Завод медицинских технологий" (АО "ЗМТ"), Россия,
620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77

Место производства медицинского изделия

АО "ЗМТ", Россия, 623414, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский,
ул. Лермонтова, д. 39

Номер регистрационного досье № РД-56295/43619 от 02.06.2023

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2024 года № 362
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075175

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект одежды медицинской защитный одноразовый нестерильный
по ТУ 14.19.32-019-51834327-2020:**

Варианты исполнения:

I. Комплект одежды медицинской защитный I типа:

№ 1 в составе:

1. Халат противозидемический - 1 шт.;
2. Куртка с длинным рукавом или Куртка с коротким рукавом - 1 шт.;
3. Брюки - 1 шт.;
4. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
5. Шапочка-шлем противозидемическая - 1 шт.;
6. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
7. Перчатки: 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), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веп Сейф (Малайзия) Сдн Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;
8. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;
9. Очки герметичные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass™ арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass™ (2С-1,2 РС), арт. 20437, производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия - 1 шт.

№ 2 в составе:

1. Халат противозидемический - 1 шт.;
2. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
3. Шапочка-шлем противозидемическая - 1 шт.;
4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
5. Перчатки: Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe. Размеры: XS, S, M,

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



А.В. Самойлова

0135065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 2

L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам (РУ № РЗН 2017/6105), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Беар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;

6. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;

7. Очки герметичные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass™ арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass™ (2С-1,2 РС), арт. 20437, производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия - 1 шт.

№ 3 в составе:

1. Халат противоэпидемический - 1 шт.;
2. Комбинезон противоэпидемический 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.;
3. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
5. Перчатки: 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), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Беар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;
6. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0135066

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 3

7. Очки герметичные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass™ арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass™ (2С-1,2 РС), арт. 20437, производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия - 1 шт.
№ 4 в составе:
1. Халат противозидемический - 1 шт.;
 2. Куртка с длинным рукавом или Куртка с коротким рукавом - 1 шт.;
 3. Брюки - 1 шт.;
 4. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
 5. Шапочка-шлем противозидемическая - 1 шт.;
 6. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
 7. Перчатки: 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), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Вear Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;
 8. Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: Фартук защитный, производства ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД, Китай, (РУ № ФСЗ 2011/10269) - 1 шт.;
 9. Нарукавник или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: Нарукавники защитные, производства ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД, Китай, (РУ № ФСЗ 2011/10269) - 2 шт.;
 10. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;
 11. Очки герметичные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass™ арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass™ (2С-1,2 РС), арт. 20437, производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия - 1 шт.
№ 5 в составе:

1. Халат противозидемический - 1 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0135067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 4

2. Куртка с длинным рукавом или Куртка с коротким рукавом - 1 шт.;
 3. Брюки - 1 шт.;
 4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
 5. Шапочка-шлем противозидемическая - 1 шт.;
 6. Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: Фартук защитный, производства ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД, Китай, (РУ № ФСЗ 2011/10269) - 1 шт.;
 7. Нарукавник или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: Нарукавники защитные, производства ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД, Китай, (РУ № ФСЗ 2011/10269) - 2 шт.;
 8. Перчатки: 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), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Беар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;
 9. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;
 10. Очки герметичные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass™ арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass™ (2С-1,2 РС), арт. 20437, производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия - 1 шт.
- № 6 в составе:

1. Халат противозидемический - 1 шт.;
2. Комбинезон противозидемический 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.;
3. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
5. Шапочка-шлем противозидемическая - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0135068

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 5

6. Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: Фартук защитный, производства ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД, Китай, (РУ № ФСЗ 2011/10269) - 1 шт.;
7. Нарукавник или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: Нарукавники защитные, производства ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД, Китай, (РУ № ФСЗ 2011/10269) - 2 шт.;
8. Перчатки: 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), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Бепар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;
9. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) – 1шт;
10. Очки герметичные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass™ арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass™ (2С-1,2 РС), арт. 20437, производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия - 1 шт.
- № 7 в составе:

1. Халат противоэпидемический - 1 шт.;
2. Комбинезон противоэпидемический 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.;
3. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
4. Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: Фартук защитный, производства ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД, Китай, (РУ № ФСЗ 2011/10269) - 1 шт.;
5. Нарукавник или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: Нарукавники защитные, производства ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД, Китай, (РУ № ФСЗ

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

А.В. Самойлова

0135069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 6

2011/10269) - 2 шт.;

6. Перчатки: 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), или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Eurononda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2010/08398), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;

7. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016 производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;

8. Очки герметичные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass™ арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass™ (2С-1,2 РС), арт. 20437, производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия - 1 шт.
№ 8 в составе:

1. Халат противэпидемический - 1 шт.;

2. Комбинезон противэпидемический, 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.;

3. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;

4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;

5. Фартук или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: Фартук защитный, производства ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД, Китай. (РУ № ФСЗ 2011/10269) - 1 шт.;

6. Нарукавник или Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: Нарукавники защитные, производства ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД, Китай. (РУ № ФСЗ 2011/10269) - 2 шт.;

7. Перчатки: 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), или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные

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

А.В. Самойлова

0135070

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 7

«Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2010/08398), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;

8. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;

9. Очки герметичные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass™ арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass™ (2С-1,2 РС), арт. 20437, производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия - 1 шт.

№ 9 в составе:

1. Халат противоэпидемический - 1 шт.;
2. Комбинезон противоэпидемический 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.;
3. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара.
4. Шапочка-шлем противоэпидемическая - 1 шт.;
5. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
6. Перчатки: 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), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;
7. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;
8. Очки герметичные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass™

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135071

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 8

арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass™ (2С-1,2 РС), арт. 20437, производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия - 1 шт.
№ 10 в составе:

1. Комбинезон противоэпидемический, 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 высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
3. Перчатки: 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), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Вепр Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;
4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
5. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт.;
6. Очки герметичные: Очки защитные герметичные ЗНГ1 в исполнении StrongGlass™ арт. 22108; Очки защитные закрытые ЗН4 ЭТАЛОН StrongGlass™ (2С-1,2 РС), арт. 20437, производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия - 1 шт.

II. Комплект одежды медицинской защитный II типа:
№ 11 в составе:

1. Халат противоэпидемический или Халат усиленный - 1 шт.;
2. Куртка с длинным рукавом или Куртка с коротким рукавом - 1 шт.;
3. Брюки - 1 шт.;
4. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
5. Шапочка-шлем противоэпидемическая - 1 шт.;
6. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
7. Перчатки: 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

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

А.В. Самойлова

0135072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 9

2017/6105), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;
8. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт. № 12 в составе:

1. Халат противэпидемический или Халат усиленный - 1 шт.;
2. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
3. Шапочка-шлем противэпидемическая - 1 шт.;
4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
5. Перчатки: 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), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;
6. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "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), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (РУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт. № 13 в составе:

1. Халат противэпидемический или Халат усиленный - 1 шт.;
2. Комбинезон противэпидемический 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.;
3. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;

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

А.В. Самойлова

0135073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 10

4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
5. Перчатки: 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 (ПУ № РЗН 2017/6105), или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия (ПУ № ФСЗ 2010/08398), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Вепар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (ПУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;
6. Респиратор (класс защиты FFP3): Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011: "СПИРО-300", "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313, производства ОАО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия (ПУ № ФСР 2011/11948), или Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия (ПУ № РЗН 2018/6856) - 1 шт.
- III. Комплект одежды медицинской защитный III типа:

№ 14 в составе:

1. Халат противоэпидемический или Халат усиленный - 1 шт.;
2. Куртка с длинным рукавом или Куртка с коротким рукавом - 1 шт.;
3. Брюки - 1 шт.;
4. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
5. Шапочка-шлем противоэпидемическая - 1 шт.;
6. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
7. Перчатки: 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 (ПУ № РЗН 2017/6105), или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия (ПУ № ФСЗ 2010/08398), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Вепар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (ПУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар.

№ 15 в составе:

1. Халат противоэпидемический или Халат усиленный - 1 шт.;
2. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
3. Шапочка-шлем противоэпидемическая - 1 шт.;
4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135074

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 11

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

№ 16 в составе:

1. Халат противоэпидемический или Халат усиленный - 1 шт.;
2. Комбинезон противоэпидемический 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.;
3. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
4. Салфетка впитывающая - 1 шт.;
5. Перчатки: 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), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар.

№ 17 в составе:

1. Халат противоэпидемический или Халат усиленный - 1 шт.;
2. Куртка с длинным рукавом или Куртка с коротким рукавом - 1 шт.;
3. Брюки - 1 шт.;
4. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара;
5. Шапочка-шлем противоэпидемическая - 1 шт.;
6. Перчатки: 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), 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), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн.

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

А.В. Самойлова

0135075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 12

Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;

7. Салфетка впитывающая - 1 шт.;

8. Маска медицинская: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2020/10714) или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США (РУ № ФСЗ 2010/07033), или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия (РУ № ФСЗ 2010/08512), или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка, производства ООО "КИТ", Россия (РУ № ФСЗ 2010/09673) - 1 шт.

IV. Комплект одежды защитной IV типа:

№ 18 в составе:

1. Комбинезон противозидемический 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. Маска медицинская: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2020/10714) или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США (РУ № ФСЗ 2010/07033), или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия (РУ № ФСЗ 2010/08512), или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка, производства ООО "КИТ", Россия (РУ № ФСЗ 2010/09673) - 1 шт.

№ 19 в составе:

1. Халат противозидемический или Халат усиленный - 1 шт.;

2. Шапочка-шлем противозидемическая или Шапочка берет - 1 шт.;

3. Маска медицинская: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2020/10714) или Маски

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

А.В. Самойлова

0135076

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 13

медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США (ПУ № ФСЗ 2010/07033), или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия (ПУ № ФСР 2010/08512), или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка, производства ООО "КИТ", Россия (ПУ № ФСР 2010/09673) - 1 шт.

№ 20 в составе:

1. Халат противэпидемический или Халат усиленный - 1 шт.;
2. Шапочка-шлем противэпидемическая или Шапочка берет - 1 шт.;
3. Маска медицинская: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № РЗН 2020/10714) или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США (ПУ № ФСЗ 2010/07033), или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия (ПУ № ФСР 2010/08512), или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка, производства ООО "КИТ", Россия (ПУ № ФСР 2010/09673) - 1 шт.;
4. Бахилы высокие или Бахилы высокие с двойной подошвой - 1 пара.

№ 21 в составе:

1. Халат противэпидемический или Халат усиленный - 1 шт. - 1 шт.;
2. Шапочка-шлем противэпидемическая или Шапочка берет - 1 шт.;
3. Перчатки: 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 (ПУ № РЗН 2017/6105), или Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda». Размеры: XS, S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия (ПУ № ФСЗ 2010/08398), или Перчатки хирургические и смотровые, вариант исполнения: Перчатки смотровые, производства «Вепр Сейф (Малайзия) Сдн.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21950

Лист 14

Вхд.», Малайзия (РУ № ФСЗ 2008/01185) - не более 3 пар;
4. Маска медицинская: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2020/10714) или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США (РУ № ФСЗ 2010/07033), или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия (РУ № ФСР 2010/08512), или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка, производства ООО "КИТ", Россия (РУ № ФСР 2010/09673) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135078