



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2023 года № РЗН 2023/21420

На медицинское изделие

**Набор одежды медицинский одноразовый нестерильный
по ТУ 32.50.50-001-22082599-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛУЛЛА РУС"

(ООО "ЛУЛЛА РУС"), Россия,

**353411, Краснодарский край, с. Супсех, г.о. город-курорт Анапа,
ул. Виктора Шишкина, д. 8, ком. 20**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛУЛЛА РУС"

(ООО "ЛУЛЛА РУС"), Россия,

**353411, Краснодарский край, с. Супсех, г.о. город-курорт Анапа,
ул. Виктора Шишкина, д. 8, ком. 20**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58539/85469 от 20.10.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2023 года № 7536
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0067949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № РЗН 2023/21420

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор одежды медицинский одноразовый нестерильный
по ТУ 32.50.50-001-22082599-2023, в вариантах исполнения:**

Комплект №1, в составе:

1. Комбинезон одноразовый медицинский нестерильный, размеры 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый.
2. Халат одноразовый медицинский нестерильный, размеры 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
3. Рубашка одноразовая медицинская нестерильная, размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
4. Брюки одноразовые медицинские нестерильные, размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
5. Бахилы низкие/высокие одноразовые медицинские нестерильные, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
6. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Колпак»; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
7. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Берет», «Шарлотта», «Колпак», «Цилиндр», производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия, РУ № РЗН 2019/8679, Россия (при необходимости).
8. Шлем одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
9. Фартук одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
10. Нарукавники одноразовые медицинские нестерильные, цвет голубой, синий, белый, (при необходимости).
11. Маска одноразовая медицинская нестерильная, производства ООО «Маска», РУ № ФСР 2010/08512, Россия.
12. Респиратор медицинский, варианты исполнения «СПИРО-101», «СПИРО-102», «СПИРО-ЮЗ», «СПИРО-201», «СПИРО-202», «СПИРО-203», «СПИРО-301», «СПИРО-302», «СПИРО-303», производства АО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 или
Респиратор медицинский, варианты исполнения АЛИНА-106, АЛИНА-206, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № ФСР 2010/08771, (при необходимости).
13. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства ООО «БИ Плюс», Россия, РУ № РЗН 2020/12693, или

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

А.В. Самойлова

0130627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № РЗН 2023/21420

Лист 2

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства ООО «БИ Плюс», Россия, РУ № РЗН 2022/17641, или
Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические производства ООО "Грундлаге", Россия, РУ № РЗН 2018/7308 или
Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства ООО "Грундлаге", Россия, РУ № РЗН 2017/5568, или
Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства ООО "Грундлаге", РУ № РЗН 2021/14066, или
Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства ООО "Грундлаге", Россия, РУ № РЗН 2017/5281, (при необходимости).

14. Салфетка впитывающая одноразовая медицинская нестерильная (при необходимости).

15. Инструкция по применению (вкладыш).

Комплект №2, в составе:

1. Халат одноразовый медицинский нестерильный, размеры 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый.
2. Рубашка одноразовая медицинская нестерильная, размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
3. Брюки одноразовые медицинские нестерильные, размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
4. Бахилы низкие/высокие одноразовые медицинские нестерильные, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
5. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Колпак»; цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
6. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Берет», «Шарлотта», «Колпак», «Цилиндр», производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия, РУ № РЗН 2019/8679, (при необходимости).
7. Шлем одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
8. Фартук одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при необходимости).
9. Нарукавники одноразовые медицинские нестерильные, цвет голубой, синий, белый, (при необходимости).
10. Маска одноразовая медицинская нестерильная, производства ООО «Маска», Россия, РУ № ФСР 2010/08512.
11. Респиратор медицинский, варианты исполнения «СПИРО-101», «СПИРО-102».

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

А.В. Самойлова

0130628

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2023 года № РЗН 2023/21420

Лист 3

«СПИРО-103», «СПИРО-201», «СПИРО-202», «СПИРО-203», «СПИРО-301»,
«СПИРО-302», «СПИРО-303», производства АО «Кимрская фабрика им. Горького»,
Россия, РУ № ФСР 2011/11948 или

Респиратор медицинский, варианты исполнения АЛИНА-106, АЛИНА-206,
производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № ФСР 2010/08771, (при
необходимости).

12. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические,
производства ООО «БИ Плюс», Россия, РУ № РЗН 2020/12693, или

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства
ООО «БИ Плюс», Россия, РУ № РЗН 2022/17641, или

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические производства
ООО "Грундлаге", Россия, РУ № РЗН 2018/7308, или

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства
ООО "Грундлаге", Россия, РУ № РЗН 2017/5568, или

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства
ООО "Грундлаге", РУ № РЗН 2021/14066, или

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства
ООО "Грундлаге", Россия, РУ № РЗН 2017/5281, (при необходимости).

13. Салфетка впитывающая одноразовая медицинская нестерильная (при
необходимости).

14. Инструкция по применению (вкладыш).

Комплект №3, в составе:

1. Рубашка одноразовая медицинская нестерильная, размеры: 44-46, 48-50, 52-54,
56-58, 60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый.

2. Брюки одноразовые медицинские нестерильные, размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58,
60-62, 64-66; цвет: голубой, синий, белый.

3. Бахилы низкие/высокие одноразовые медицинские нестерильные, цвет: голубой,
синий, белый, (при необходимости).

4. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Колпак»; цвет: голубой,
синий, белый, (при необходимости).

5. Шапочка одноразовая медицинская нестерильная типа «Берет», «Шарлотта»,
«Колпак», «Цилиндр», производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита»,
Россия, РУ № РЗН 2019/8679 (при необходимости).

6. Шлем одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при
необходимости).

9. Фартук одноразовый медицинский нестерильный, цвет: голубой, синий, белый, (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № РЗН 2023/21420

Лист 4

необходимости).

10. Нарукавники одноразовые медицинские нестерильные, цвет голубой, синий, белый, (при необходимости).

11. Маска одноразовая медицинская нестерильная, производства ООО «Маска», Россия, РУ № ФСР 2010/08512 (при необходимости).

12. Респиратор медицинский, варианты исполнения «СПИРО-101», «СПИРО-102», «СПИРО-103», «СПИРО-201», «СПИРО-202», «СПИРО-203», «СПИРО-301», «СПИРО-302», «СПИРО-303» производства АО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, РУ № ФСР 2011/11948 или

Респиратор медицинский, варианты исполнения АЛИНА-106, АЛИНА-206, производства ООО «Респираторный комплекс», Россия, РУ № ФСР 2010/08771, (при необходимости).

13. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства ООО «БИ Плюс», Россия, РУ № РЗН 2020/12693 или

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства ООО «БИ Плюс», Россия, РУ № РЗН 2022/17641, или

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические производства ООО "Грундрлаг", Россия, РУ № р з н 2018/7308, или

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства ООО "Грундрлаг", Россия, РУ № РЗН 2017/5568, или

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства ООО "Грундрлаг", РУ № РЗН 2021/14066, или

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) и хирургические, производства ООО "Грундрлаг", Россия, РУ № РЗН 2017/5281, (при необходимости).

14. Салфетка впитывающая одноразовая медицинская нестерильная (при необходимости).

15. Инструкция по применению (вкладыш).

Место производства:

1. ИП Егорова С. В., Россия,

155330, Ивановская область, г. Вичуга, ул. 1-я Красинская, д. 12-А.

2. Хозяйственное Общество "Туркмен Сенет",

744000, Туркменистан, Ахалская область, Ак Бугдайский р-н, г. Гями, 2,5км
объездного ш. Ашгабат-Мары Промышленная зона 18-ый земельный участок.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130630