stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2021/16127

На медицинское изделие
Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ -"ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН" (ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН"), Россия, 623702, Свердловская область, г. Березовский, ул. Мира, д. 1а

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН" (ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН"), Россия, 623702, Свердловская область, г. Березовский, ул. Мира, д. 1а

Место производства медицинского изделия
ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН", Россия, 623702, Свердловская область, г. Березовский, ул. Мира, д. 1а

Номер регистрационного досье **№ РД-38225/83614 от 16.12.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **14.12.30.160**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2021 года № 12164
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0061453

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2021/16127

Лист 1

На медицинское изделие
Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ -"ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019,
в составе:

1. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», в вариантах исполнения:
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.;
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.;
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

2. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», в вариантах исполнения:
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.;
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.;
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

3. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», в вариантах исполнения:
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.;
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,25/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.;
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.;
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092692

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2021/16127

60) - 1 шт.;
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.;
- фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

4. Фартук рентгенозащитный двухсторонний, в вариантах исполнения:
- фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.;
- фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

5. Халат рентгенозащитный, в вариантах исполнения:
- халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.;
- халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

6. Жилет рентгенозащитный, в вариантах исполнения:
- жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.;
- жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

7. Юбка рентгенозащитная, в вариантах исполнения:
- юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: длина 40 см MM (46-54), длина 50 см MM (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см MM (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см MM (46-54) - 1 шт.;
- юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: длина 40 см MM (46-54), длина 50 см MM (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см MM (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см MM (46-54) - 1 шт.

8. Воротник рентгенозащитный, в вариантах исполнения:
- воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.;
- воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092693

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2021/16127

9. Шапочка рентгенозащитная, в вариантах исполнения:
- шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.;
- шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.

10. Передник рентгенозащитный, в вариантах исполнения:
- передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.;
- передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.

11. Накидка (пелерина) рентгенозащитная - 1 шт.

12. Фартук рентгенозащитный стоматологический - 1 шт.

13. Фартук рентгенозащитный стоматологический для ортопантомографии - 1 шт.

14. Пластина рентгенозащитная, размером 60х100 см - 1 шт.

15. Набор рентгенозащитных пластин НРП-1, в составе:
- пластина рентгенозащитная, размером 10х10 см - 2 шт.;
- пластина рентгенозащитная, размером 10х30 см - 2 шт.;
- пластина рентгенозащитная овальная, размером 12х30 см - 1 шт.;
- пластина рентгенозащитная треугольная, размер стороны 23 см - 1 шт.;
- пластина рентгенозащитная овальная, размером 42 х 15 см - 1 шт.

16. Набор рентгенозащитных пластин НРП-2, в составе:
- пластина рентгенозащитная, размером 15 х 40 см - 4 шт.

17. Перчатки рентгенозащитные, в вариантах исполнения:
- перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,25 mmPb - 1 пара.;
- перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 пара.;
- перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 пара.

18. Многоразовая защитная накладка с вырезом для пункции бедренной артерии - 1 шт.

19. Многоразовая защитная накладка без выреза для пункции радиальной артерии - 1 шт.

20. Экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, в вариантах исполнения:
- экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.;
- экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 1 mmPb - 1 шт.

21. Экран рентгенозащитный передвижной, в вариантах исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092694

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2021/16127

- экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.;
- экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 1 mmPb - 1 шт.

22. Очки рентгенозащитные - 1 шт., в вариантах исполнения:
- очки рентгенозащитные РЗО-0,5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb.;
- очки рентгенозащитные РЗО-0,75, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75/0,75 mmPb, 0,75/0,5 mmPb.;
- очки рентгенозащитные РЗО-А, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.;
- очки рентгенозащитные РЗО-Б, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.;
- очки рентгенозащитные РЗО-Д, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.;
- очки рентгенозащитные РЗО-М5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75/0,5 mmPb, 0,5/0,5 mmPb, 0,5/0,1 mmPb.;
- очки рентгенозащитные РЗО-SL, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb, 0,1/0,1 mmPb.

23. Маска рентгенозащитная - 1 шт.
24. Воротник рентгенозащитный детский - 1 шт.
25. Передник рентгенозащитный детский - 1 шт.
26. Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская - 1 шт.
27. Юбка рентгенозащитная детская - 1 шт.
28. Фартук рентгенозащитный односторонний детский - 1 шт.
29. Набор рентгенозащитный для микропедиатрии, в составе:
- пластина - 2 шт.;
- подгузник - 1 шт.;
- пеленка, размером 30 х 70 см - 1 шт.;
- воротничок - 1 шт.

30. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0095743

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ