



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 26

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

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 (56-60) - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0092692**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2021/16127

Лист 2

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.

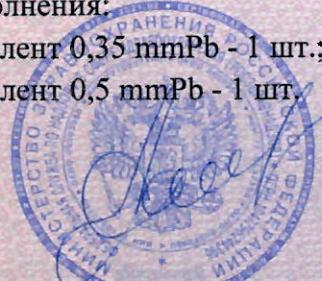
7. Юбка рентгенозащитная, в вариантах исполнения:

- 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2021/16127

Лист 3

**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 60x100 см - 1 шт.**

**15. Набор рентгенозащитных пластин НРП-1, в составе:**

- пластина рентгенозащитная, размером 10x10 см - 2 шт.;
- пластина рентгенозащитная, размером 10x30 см - 2 шт.;
- пластина рентгенозащитная овальная, размером 12x30 см - 1 шт.;
- пластина рентгенозащитная треугольная, размер стороны 23 см - 1 шт.;
- пластина рентгенозащитная овальная, размером 42 x 15 см - 1 шт.

**16. Набор рентгенозащитных пластин НРП-2, в составе:**

- пластина рентгенозащитная, размером 15 x 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**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2021/16127

Лист 4

- 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 x 70 см - 1 шт.;
  - воротничок - 1 шт.
30. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095743