



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12.05.2012 № ФСЗ 2012/12093

На медицинское изделие

Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "Санте Медикал Системс"

Производитель

"МАВИГ ГмБХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Дальнее зарубежье, MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, D-81829 Munich, Germany

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/12093

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 12.05.2012. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12.05.2012 № ФСЗ 2012/12093

Лист 2

На медицинское изделие

Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)

I. Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения: 1. Воротник защитный тяжёлый RA614, RA615: 0,5 мм Pb. 2. Жилет защитный тяжёлый RA631, RA637 (S, M, L, XL): 0,35 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). 3. Жилет защитный тяжёлый RA631, RA637 (S, M, L, XL): 0,5 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). 4. Защита гонад для младенцев (памперсы) RP274 (малый, средний, широкий): 1,0 мм Pb. 5. Защитная пластина специальной формы RP276, RP278 (малая, средняя, широкая) (усиленная защита мошонки) 1,00 мм Pb. 6. Защитная пластина специальной формы RP280 (малая, средняя, широкая) (усиленная защита яичников) 1,00 мм Pb. 7. Защитные шторы VH191, VH192, VH194, VH196, VH691: 0,5 мм Pb, 1 мм Pb, 1,5 мм Pb, 2 мм Pb, 2,5 мм Pb. 8. Защитный материал из просвинцованной резины в листах, рулонах и панелях, AZ187. 9. Передник для защиты гонад RP643: 0,5 мм Pb. 10. Перчатки защитные из просвинцованной резины HS212, HS215: 0,25 мм Pb, 0,35 мм Pb, 0,5 мм Pb. 11. Перчатки защитные латексные HS100: 0,03 мм Pb. 12. Фартук защитный односторонний легкий RA640, RA650, RA660 (S, M, L): 0,25 мм Pb (фронт). 13. Фартук защитный односторонний тяжёлый RA640, RA650, RA660 (S, M, L): 0,35 мм Pb (фронт). 14. Фартук защитный односторонний тяжёлый RA640, RA650, RA660 (S, M, L): 0,5 мм Pb (фронт). 15. Фартук защитный двухсторонний для детей RP668 (S, M, L): 0,5 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). 16. Фартук защитный двухсторонний для хирургов RA632 (S, M, L): 0,5 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). 17. Фартук защитный двухсторонний для хирургов RA632 (S, M, L): 0,35 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). 18. Фартук защитный двухсторонний RA636 (S, M, L): 0,5 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). 19. Фартук защитный двухсторонний RA636 (S, M, L): 0,35 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). 20. Фартук защитный односторонний фартук для детей RP664 (S, M, L): 0,5 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). 21. Фартук защитный (для щитовидной железы и грудины) RP648: 0,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12.05.2012 № ФСЗ 2012/12093

Лист 3

35 мм Pb. 22. Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка) RA631, RA637 (S, M, L, XL): 0,35 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). 23. Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка) RA631, RA637 (S, M, L, XL): 0,5 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). 24. Фартук защитный стоматологический RD635, RD642: 0,5 мм Pb. 25. Шапочки для защиты головы RP685 (S, M, L): 0,25 мм Pb. 26. Экран для защиты молочных желез RP271: 0,5 мм Pb. 27. Экран для защиты пациента (пеленка) RP689: 0,5мм Pb. 28. Экран для защиты пациента RP679, RP689: 1,0мм Pb. 29. Юбка защитная тяжелая RA631, RA637 (S, M, L, XL): 0,35 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). 30. Юбка защитная тяжелая RA631, RA637 (S, M, L, XL): 0,5 мм Pb (фронт)/0,25 мм Pb (тыл). II. Принадлежности: - Вешалки для хранения защитной одежды: AW106, AW412, AW417, AW 419R, AW419L, AW420, AW4211, AW4212R, AW4212L, AW4213, AW4235, AW42310, AW424A, AW424B, AW427.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись