



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2020 года № РЗН 2019/8818

На медицинское изделие
Маски анестезиологические MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China

Номер регистрационного досье № РД-30879/78906 от 20.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2020 года № 551
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года № РЗН 2019/8818

Лист 1

На медицинское изделие

Маски анестезиологические MEDEREN:

в вариантах исполнения:

1. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 0, REF-0115-M130-00
- Маска анестезиологическая с манжетой, размер 0 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
2. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 1, REF-0115-M130-01
- Маска анестезиологическая с манжетой, размер 1 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
3. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 2, REF-0115-M130-02
- Маска анестезиологическая с манжетой, размер 2 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
4. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 3 (S), REF-0115-M130-03
- Маска анестезиологическая с манжетой, размер 3 (S) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
5. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 4 (M), REF-0115-M130-04
- Маска анестезиологическая с манжетой, размер 4 (M) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
6. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 5 (L), REF-0115-M130-05
- Маска анестезиологическая с манжетой, размер 5 (L) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
7. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 6 (XL), REF-0115-M130-06
- Маска анестезиологическая с манжетой, размер 6 (XL) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
8. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 1, REF-0115-M140-00
- Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 1 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
9. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 2, REF-0115-M140-01

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064307

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года № РЗН 2019/8818

Лист 2

- Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 2 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 10. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 3 (S), REF-0115-M140-02
- Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 3 (S) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 11. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 4 (M), REF-0115-M140-03
- Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 4 (M) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 12. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 5 (L), REF-0115-M140-04
- Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 5 (L) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 13. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 6 (XL), REF-0115-M140-05
- Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 6 (XL) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064308