



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7743**

На медицинское изделие  
**Маски ларингеальные 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 315105, Ningbo, Zhejiang, China**

Номер регистрационного досье № РД-22040/24699 от 07.05.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2018 года № 7313  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**М.А. Мурашко**

**0040759**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7743

Лист 1

На медицинское изделие

**Маски ларингеальные MEDEREN, варианты исполнения:**

1. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 1, REF 0125-M511-10 (вид 230000), в составе:

- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
- вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

2. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 1.5, REF0125-M511-15 (вид 230000), в составе:

- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
- вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

3. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 2, REF 0125-M 511-20 (вид 230000), в составе:

- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
- вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

4. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 2.5, REF 0125-M511-25 (вид 230000), в составе:

- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
- вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

5. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 3, REF 0125-M511-30 (вид 230000), в составе:

- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
- вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

6. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 4, REF 0125-M511-40 (вид 230000), в составе:

- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
- вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;

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

**М.А. Мурашко**

**0051334**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7743**

Лист 2

- индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
7. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 5, REF 0125-M511-50 (вид 230000), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
8. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 1, REF 0125-M521-10 (вид 230000), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
9. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 1.5, REF 0125-M521-15 (вид 230000), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
10. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 2, REF 0125-M521-20 (вид 230000), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
11. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 2.5, REF 0125-M521-25 (вид 230000), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
12. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 3, REF 0125-M521-30 (вид 230000), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;

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

**М.А. Мурашко**

**0051335**

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

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7743

Лист 3

- индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
13. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 4, REF 0125-M521-40 (вид 230000), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
14. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 5, REF 0125-M521-50 (вид 230000), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
15. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 6, REF 0125-M521-60 (вид 230000), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
16. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 1, REF 0125-M512-10 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
17. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 1.5, REF 0125-M512-15 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
18. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 2, REF 0125-M 512-20 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;

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

**М.А. Мурашко**

**0051336**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7743

Лист 4

- индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
19. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 2.5, REF 0125-M512-25 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
20. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 3, REF 0125-M 512-30 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - **вкладыш-этикетка**, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
21. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 4, REF 0125-M 512-40 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
22. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 5, REF 0125-M 512-50 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
23. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 1, REF 0125-M522-10 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - **индивидуальная упаковка** (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
24. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 1.5, REF 0125-M522-15 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;

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

**М.А. Мурашко**

0051337

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7743

Лист 5

- индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
25. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 2, REF 0125-M522-20 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
26. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 2.5, REF 0125-M522-25 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
27. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 3, REF 0125-M522-30 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
28. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 4, REF 0125-M522-40 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
29. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 5, REF 0125-M522-50 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
30. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 1, REF 0125-M523-10 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;

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

**М.А. Мурашко**

0051338

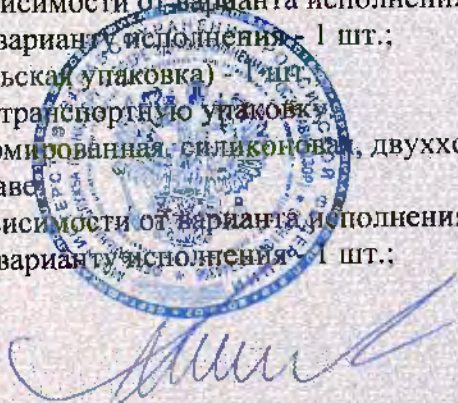
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7743

Лист 6

- индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
31. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 1.5, REF 0125-M523-15 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
32. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 2, REF 0125-M523-20 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
33. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 2.5, REF 0125-M523-25 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
34. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 3, REF 0125-M523-30 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
35. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 4, REF 0125-M523-40 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.
36. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 5, REF 0125-M523-50 (вид 169070), в составе:
- маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт.;
  - вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051339

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7743

Лист 7

- индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

у



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051340