



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-M 130-04  
- 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