



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 27 августа 2021 года № РЗН 2019/9010**

На медицинское изделие
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный 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
**R Vent Medikal Üretim A.Ş.,
29 Ekim Mah. Balkan Cad. No:33, Torbali, Izmir, Turkey**

Номер регистрационного досье № РД-40469/5460 от 01.04.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2021 года № 8250
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0054637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года № РЗН 2019/9010

Лист 1

На медицинское изделие

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный MEDEREN,
в вариантах исполнения:

1. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор REF 0114-M311-01S.
2. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор REF 0114-M311-02S.
3. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, прямой коннектор REF 0114-M221-03S.
4. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, угловой коннектор REF 0114-M221-04S.
5. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, прямой коннектор REF 0114-M221-05S.
6. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, угловой коннектор REF 0114-M221-06S.
7. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный HEPA, прямой коннектор REF 0114-M321-16S.
8. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный HEPA, с теплообменником из пенополиуретана, прямой коннектор REF 0114-M121-17S.
9. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с теплообменником из бумаги, прямой коннектор REF 0114-M222-07S.
10. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с теплообменником из бумаги, угловой коннектор REF 0114-M222-08S.
11. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с теплообменником из бумаги, прямой коннектор REF 0114-M223-09S.
12. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с теплообменником из бумаги, угловой коннектор REF 0114-M223-10S.
13. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, для трахеостомы REF 0114-M221-11S.
14. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы REF 0114-M221-12S.
15. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, для трахеостомы REF 0114-M221-13S.
16. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы REF 0114-M221-14S.

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



Д.Ю. Павлюков

0088684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года № РЗН 2019/9010

Лист 2

17. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, Т-образный, для трахеостомы
REF 0114-M221-19S.

18. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образный, для трахеостомы
REF 0114-M221-18S.

z

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088685