



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2018/7728

На медицинское изделие  
**Маски кислородные 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-52975/85311 от 11.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2023 года № 601  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070066



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

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2018/7728

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.
- 19. Маска кислородная неререверсивная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF 0115-M171-13, в составе:
  - маска кислородная неререверсивная одного исполнения - 1 шт.;
  - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка.
- 20. Маска кислородная неререверсивная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF 0115-M171-14, в составе:
  - маска кислородная неререверсивная одного исполнения - 1 шт.;
  - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка.
- 21. Маска кислородная неререверсивная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF 0115-M171-21, в составе:
  - маска кислородная неререверсивная одного исполнения - 1 шт.;
  - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка.
- 22. Маска кислородная неререверсивная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF 0115-M171-22, в составе:
  - маска кислородная неререверсивная одного исполнения - 1 шт.;
  - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка.
- 23. Маска кислородная неререверсивная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF 0115-M171-23, в составе:
  - маска кислородная неререверсивная одного исполнения - 1 шт.;
  - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка.
- 24. Маска кислородная неререверсивная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF 0115-M171-24, в составе:
  - маска кислородная неререверсивная одного исполнения - 1 шт.;
  - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0115092

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2018/7728

Лист 6

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.
- 31. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF 0115-M172-43, в составе:
  - маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
  - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка.
- 32. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF 0115-M172-44, в составе:
  - маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
  - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.;
  - индивидуальная упаковка.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115094