



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2018 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 315105, Ningbo, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-21853/21874 от 19.04.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2018 года № 7130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040749

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2018 года № РЗН 2018/7728

Лист 1

На медицинское изделие

Маски кислородные MEDEREN, в вариантах исполнения:

1. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF-0115-M161-11 (вид 274030), в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

2. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF-0115-M161-12 (вид 274030), в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

3. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF-0115-M161-13 (вид 274030), в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

4. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF-0115-M161-14 (вид 274030), в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

5. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF-0115-M161-21 (вид 274030), в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

6. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF-0115-M161-22 (вид 274030), в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

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



М.А. Мурашко

0051314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2018 года № РЗН 2018/7728

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.
- 7. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF-0115-M161-23 (вид 274030), в составе:
 - маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
- 8. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF-0115-M161-24 (вид 274030), в составе:
 - маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
- 9. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF-0115-M162-31 (вид 274030), в составе:
 - маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
- 10. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF-0115-M162-32 (вид 274030), в составе:
 - маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
- 11. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF-0115-M162-33 (вид 274030), в составе:
 - маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
- 12. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF-0115-M162-34 (вид 274030), в составе:
 - маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

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



М.А. Мурашко

0051315

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2018 года № РЗН 2018/7728

Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
13. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF-0115-M162-41 (вид 274030), в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
14. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF-0115-M162-42 (вид 274030), в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
15. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF-0115-M162-43 (вид 274030), в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
16. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF-0115-M162-44 (вид 274030), в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
17. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой 213 см, REF-0115-M171-11 (вид 274020), в составе:
- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
18. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой 430 см, REF-0115-M171-12 (вид 274020), в составе:
- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

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



М.А. Мурашко

0051316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2018 года № РЗН 2018/7728

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

19. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой 762 см, REF-0115-M171-13 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

20. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой 1542 см, REF-0115-M171-14 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

21. Маска кислородная нереверсивная, L стандартная с трубкой 213 см, REF-0115-M171-21 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

22. Маска кислородная нереверсивная, L стандартная с трубкой 430 см, REF-0115-M171-22 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

23. Маска кислородная нереверсивная, L стандартная с трубкой 762 см, REF-0115-M171-23 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

24. Маска кислородная нереверсивная, L стандартная с трубкой 1542 см, REF-0115-M171-24 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

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

М.А. Мурашко

0051317

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2018 года № РЗН 2018/7728

Лист 5

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

25. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой 213 см, REF-0115-M172-31 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

26. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF-0115-M172-32 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

27. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF-0115-M172-33 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

28. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF-0115-M172-34 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

29. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF-0115-M172-41 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

30. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF-0115-M172-42 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

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

М.А. Мурашко

0051318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2018 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 (вид 274020), 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 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051319