Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16.07.2020 № РЗН 2020/11316

На медицинское изделие

Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов по ТУ 32.50.21-002-44260148-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сигма Хелскэр"

Производитель

ООО "Сигма Хелскэр"

Место производства медицинского изделия

117246, Россия, Москва, Научный пр-д, д. 10, этаж 5, пом. 27, комн. 511-А

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11316

Вид медицинского изделия: 180770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.07.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16.07.2020 № РЗН 2020/11316 Лист 2

На медицинское изделие
Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов по ТУ 32.50.21-002-44260148-2020
варианты исполнения: 1. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты KN95/FFP2, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. 2. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты KN99/FFP3, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. 3. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты KN95/FFP2 с клапаном, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. 4. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты KN99/FFP3 с клапаном, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. 5. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты KN95, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. 6. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты KN99, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. 7. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты KN95 с клапаном, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. 8. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16.07.2020 № РЗН 2020/11316 Лист 3

класс защиты KN99 с клапаном, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. 9. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты FFP2, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. 10. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты FFP3, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. 11. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты FFP2 с клапаном, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. 12. Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты FFP3 с клапаном, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_