



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15233

На медицинское изделие

**Респиратор одноразовый из нетканых материалов  
по ТУ 32.50.50-005-44260148-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Сигма Хелскэр"**  
(ООО "Сигма Хелскэр"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, этаж 5,  
пом. 27, комн. 511-А

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Сигма Хелскэр"**  
(ООО "Сигма Хелскэр"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, этаж 5,  
пом. 27, комн. 511-А

Место производства медицинского изделия

**ООО "Сигма Хелскэр", Россия, 143002, Московская область, г. Одинцово,  
ул. Полевая, д. 2**

Номер регистрационного досье № РД-43826/53739 от 31.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8553  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0058219**



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

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15233

Лист 1

На медицинское изделие

**Респиратор одноразовый из нетканых материалов**  
по ТУ 32.50.50-005-44260148-2021, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Респиратор одноразовый из нетканых материалов, класс защиты N95/FFP2, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.
2. Респиратор одноразовый из нетканых материалов, класс защиты N99/FFP3, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.
3. Респиратор одноразовый из нетканых материалов, класс защиты N95/FFP2 с клапаном, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.
4. Респиратор одноразовый из нетканых материалов, класс защиты N99/FFP3 с клапаном, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.

II. Потребительская упаковка - 1 шт.

III. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085929