



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15253

На медицинское изделие
**Респиратор (полумаска) медицинский защитный нестерильный одноразовый
из нетканых материалов SANITERRA по ГОСТ Р 58396-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЭРА НН"
(ООО "ЭРА НН"), Россия,
603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192д, пом. п5.11

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЭРА НН"
(ООО "ЭРА НН"), Россия,
603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192д, пом. п5.11

Место производства медицинского изделия
ООО "ЭРА НН", Россия, 606651, Нижегородская область, г. Семёнов,
ул. Чернышевского, д. 14

Номер регистрационного досье № РД-43876/57095 от 01.09.2021

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 № 8539
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058698

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15253

Лист 1

На медицинское изделие

Респиратор (полумаска) медицинский защитный нестерильный одноразовый из нетканых материалов SANITERRA по ГОСТ Р 58396-2019, в вариантах исполнения:

1. Респиратор (полумаска) медицинский защитный нестерильный одноразовый из нетканых материалов ST1231, класс защиты FFP2 без клапана выдоха.
2. Респиратор (полумаска) медицинский защитный нестерильный одноразовый из нетканых материалов ST1232, класс защиты FFP2 с клапаном выдоха.
3. Респиратор (полумаска) медицинский защитный нестерильный одноразовый из нетканых материалов ST1331, класс защиты FFP3 без клапана выдоха.
4. Респиратор (полумаска) медицинский защитный нестерильный одноразовый из нетканых материалов ST1332, класс защиты FFP3 с клапаном выдоха.

///

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089154