



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2022 года № РЗН 2015/2966

На медицинское изделие

**Маски для неинвазивной вентиляции легких многократного применения
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НейроМед" (ООО "НейроМед"),
Россия, 192012, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Обуховский,
пр-кт Обуховской Обороны, д. 112, к. 2, литер И, офис 240**

Производитель

**"Ханс Рудольф Инк.", США,
Hans Rudolph, Inc., 8325 Cole Parkway, Shawnee, Kansas, 66227, USA**

Место производства медицинского изделия

Hans Rudolph, Inc., 8325 Cole Parkway, Shawnee, Kansas, 66227, USA

Номер регистрационного досье № РД-47562/4005 от 09.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2022 года № 1115

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2022 года № РЗН 2015/2966

Лист 1

На медицинское изделие

Маски для неинвазивной вентиляции легких многократного применения с принадлежностями,

Варианты исполнения:

1. Маска полнолицевая многоцветная 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров: L, M, S, XS, P.
2. Маска полнолицевая многоцветная 7600 с наголовником и без наголовника различных размеров: L, M, S, XS, P.
3. Маска полнолицевая многоцветная 7700 с наголовником и без наголовника различных размеров: L, M, S, XS, P.

Принадлежности:

1. Клапаны респираторные односторонние (One Way Respiratory) - не более 5 шт.
2. Наголовники различных размеров: L, M, S (Headgear) - не более 5 шт.
3. Порты поворотные с крутым изгибом и без изгиба (Swivel Port, Elbow shaped, Straight type) - не более 5 шт.
4. Колпачки порта для забора проб (Cap Plugs for sampling port) - не более 5 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096409