



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2022 года № РЗН 2022/16665

На медицинское изделие

**Респиратор одноразовый нестерильный из нетканого материала
по ТУ 32.50.50-010-24650990-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Альфастандарт"
(ООО "Альфастандарт"), Россия,
300911, г. Тула, ул. Скуратовская, д. 105, офис 303**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Альфастандарт"
(ООО "Альфастандарт"), Россия,
300911, г. Тула, ул. Скуратовская, д. 105, офис 303**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Альфастандарт", Россия,
300026, г. Тула, ул. Макаренко, д. 19, к. 2**

Номер регистрационного досье № РД-48148/95789 от 03.03.2022

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 10 марта 2022 года № 1756
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0059858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16665

Лист 1

На медицинское изделие

**Респиратор одноразовый нестерильный из нетканого материала
по ТУ 32.50.50-010-24650990-2021, в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала с клапаном выдоха FFP1 KN91.
 2. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала с клапаном выдоха FFP1 KN91 с оголовьем.
 3. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала без клапана выдоха FFP1 KN91.
 4. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала без клапана выдоха FFP1 KN91 с оголовьем.
 5. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала с клапаном выдоха FFP2 KN95.
 6. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала с клапаном выдоха FFP2 KN95 с оголовьем.
 7. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала без клапана выдоха FFP2 KN95.
 8. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала без клапана выдоха FFP2 KN95 с оголовьем.
 9. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала с клапаном выдоха FFP3 KN99.
 10. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала с клапаном выдоха FFP3 KN99 с оголовьем.
 11. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала без клапана выдоха FFP3 KN99.
 12. Маска-респиратор одноразовая нестерильная из нетканого материала без клапана выдоха FFP3 KN99 с оголовьем.
- II. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097056