



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16759

На медицинское изделие

Респиратор-полумаска из нетканых материалов
по ТУ 32.50.50-008-44260148-2021

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, ком. 511-А

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-48634/97696 от 22.03.2022

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 29 марта 2022 года № 2337
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0059879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16759

Лист 1

На медицинское изделие

Респиратор-полумаска из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-008-44260148-2021,
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Респиратор-полумаска из нетканых материалов, формованный, класс защиты N95/FFP2, цвет: белый - 1 шт./уп.
 2. Респиратор-полумаска из нетканых материалов, формованный, с дыхательным клапаном (клапан выдоха), класс защиты N95/FFP2, цвет: белый - 1 шт./уп.
 3. Респиратор-полумаска из нетканых материалов, неформованный, складного типа, класс защиты N95/FFP2, цвет: белый, черный - 1 шт./уп., 50 шт./уп., 75 шт./уп., 100 шт./уп.
 4. Респиратор-полумаска из нетканых материалов, неформованный, складного типа, с дыхательным клапаном (клапан выдоха), класс защиты N95/FFP2, цвет: белый, черный - 1 шт./уп., 50 шт./уп., 75 шт./уп., 100 шт./уп.
 5. Респиратор-полумаска из нетканых материалов, формованный, класс защиты N99/FFP3, цвет: белый - 1 шт./уп.
 6. Респиратор-полумаска из нетканых материалов, формованный, с дыхательным клапаном (клапан выдоха) класс защиты N99/FFP3, цвет: белый - 1 шт./уп.
 7. Респиратор-полумаска из нетканых материалов, неформованный, складного типа, класс защиты N99/FFP3, цвет: белый, черный - 1 шт./уп., 50 шт./уп., 75 шт./уп., 100 шт./уп.
 8. Респиратор-полумаска из нетканых материалов, неформованный, складного типа, с дыхательным клапаном (клапан выдоха) класс защиты N99/FFP3, цвет: белый, черный - 1 шт./уп., 50 шт./уп., 75 шт./уп., 100 шт./уп.
- II. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097087