



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16851

На медицинское изделие

**Маска-респиратор медицинская фильтрующая с клапаном
по ТУ 32.50.50-001-05789015-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фабрик"

(ООО "Фабрик"), Россия,

117393, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский,
ул. Профсоюзная, д. 56, пом. XIX, ком. 154

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фабрик"

(ООО "Фабрик"), Россия,

117393, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский,
ул. Профсоюзная, д. 56, пом. XIX, ком. 154

Место производства медицинского изделия

ООО "Фабрик", Россия,

105082, Москва, пер. Балакиревский, д. 1, стр. 3, этаж 2, пом. № 55, 56, 57, 58, 59,
60, 61

Номер регистрационного досье № РД-48913/98428 от 31.03.2022

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 06 апреля 2022 года № 2738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0059893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16851

Лист 1

На медицинское изделие

Маска-респиратор медицинская фильтрующая с клапаном
по ТУ 32.50.50-001-05789015-2020, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Респиратор медицинский KN95 с клапаном, степень защиты FFP2; тип захватов: вокруг ушей; цвета: белый, черный - 1 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 50 шт., 100 шт.
2. Респиратор медицинский KN95 с клапаном, степень защиты FFP2; тип захватов: за затылком; цвета: белый - 1 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 50 шт., 100 шт.
3. Респиратор медицинский KN99 с клапаном, степень защиты FFP3; тип захватов: вокруг ушей; цвета: белый - 1 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 50 шт., 100 шт.
4. Респиратор медицинский KN99 с клапаном, степень защиты FFP3; тип захватов: за затылком; цвета: белый - 1 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 50 шт., 100 шт.

II. Инструкция по применению.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098310