



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года № ФСЗ 2009/04450

На медицинское изделие

Одежда для медицинского персонала одноразовая в комплектах и отдельных упаковках "SENTINEX" ("Сентинекс")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4, 56579,
Rengsdorf, Germany

Производитель

"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4, 56579,
Rengsdorf, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50006/33106 от 12.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4438
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065737

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2009/04450

Лист 1

На медицинское изделие

Одежда для медицинского персонала одноразовая в комплектах и отдельных упаковках "SENTINEX" ("Сентинекс"):

исполнения:

1. Халаты операционные в комплектах и отдельных упаковках "Sentinex PRO": базовая модель, со стандартной защитой, со специальной защитой.
2. Колпаки хирургические Sentinex ("Сентинекс").
3. Маски операционные "Sentinex" ("Сентинекс"): на завязках, на резинках, с защитным экраном.

Место производства:

1. Thai Hospital Products Co.Ltd., 45/2, 45/3 Moo 2 Sukhprachasun 2 Road, Bangpud, Pakkred, Nonthaburi, 11120 Thailand.
2. Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd., Hongshan Industrial Park, Qingquan Town, 438200 Xishui County, Hubei Province, P. R. China.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0099978