



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2021/16138

На медицинское изделие

Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана по ТУ 32.50.50-007-44260148-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сигма Хелскэр"

(ООО "Сигма Хелскэр"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, эт. 5, пом. 27, ком. 511-А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Сигма Хелскэр"

(ООО "Сигма Хелскэр"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, эт. 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-51727/63083 от 30.08.2022

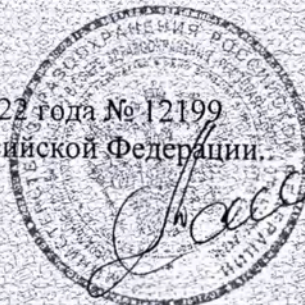
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2022 года № 12199
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069634

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года

№ РЗН 2021/16138

Лист 1

На медицинское изделие

Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана по ТУ 32.50.50-007-44260148-2021, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2», цвет: белый, черный - 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.
2. Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3», цвет: белый, черный - 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.
3. Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2», размер: детский возраст 5-9 лет, цвет: белый, черный, голубой - 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.
4. Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3», размер: детский возраст 5-9 лет, цвет: белый, черный, голубой - 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.
5. Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2», размер: подростковый возраст 10-14 лет, цвет: белый, черный, голубой - 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.
6. Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3», размер: подростковый возраст 10-14 лет, цвет: белый, черный, голубой - 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116006