



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19672

На медицинское изделие

Маски многоцветного использования с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg,
Germany**

Производитель

**"Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg,
Germany**

Место производства медицинского изделия

**Löwenstain Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-52314/77818 от 29.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1085
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070633

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19672

Лист 1

На медицинское изделие

Маски многоразового использования с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Маски носовые CARA многоразового использования:

- размер S/M (артикул WM25600RU0);
- размер M/L (артикул WM25610RU0);
- размер XS (артикул WM25590RU0);
- размер S/M с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25600RU-1000);
- размер M/L с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25610RU-1000);
- размер XS с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25590RU-1000).

1.1. Инструкция по применению.

Принадлежности к маскам CARA:

- оголовье с клипсами для носовых масок размеров S/M и M/L (артикул WM25192);
- оголовье с клипсами для носовой маски размера XS (артикул WM25191);
- мягкая насадка CARA размера S/M (артикул WM25238);
- мягкая насадка CARA размера M/L (артикул WM25239);
- мягкая насадка CARA размера XS (артикул WM25189);
- клипсы (2 шт.) CARA для фиксатора (артикул WM25236);
- вращающееся окончание CARA (артикул WM25237).

2. Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования:

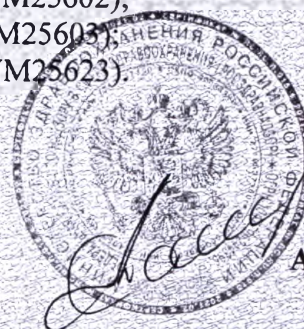
- размер S (артикул WM25630RU0);
- размер M (артикул WM25640RU0);
- размер L (артикул WM25650RU0);
- размер S с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25630RU-1000);
- размер M с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25640RU-1000);
- размер L с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25650RU-1000).

2.1. Инструкция по применению.

Принадлежности к носо-ротовым маскам CARA Full Face:

- оголовье с клипсами для размеров S, M и L (артикул WM25243);
- мягкая насадка CARA FF размера S (артикул WM25601);
- мягкая насадка CARA FF размера M (артикул WM25602);
- мягкая насадка CARA FF размера L (артикул WM25603);
- шнур для экстренного снятия CARA (артикул WM25623).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116609