



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23507

На медицинское изделие

**Маска лицевая кислородная STATIM, одноразовая, стерильная,
по ТУ 32.50.21-008-38044224-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РиГ Групп Ко"

(ООО "РиГ Групп Ко"), Россия,

199406, г. Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РиГ Групп Ко"

(ООО "РиГ Групп Ко"), Россия,

199406, г. Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № **РД-62207/109252 от 08.04.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5072
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23507

Лист 1

На медицинское изделие

**Маска лицевая кислородная STATIM, одноразовая, стерильная,
по ТУ 32.50.21-008-38044224-2023, в вариантах исполнения:**

1. Маска лицевая кислородная STATIM, S, с трубкой соединительной, в составе:
 - Маска лицевая кислородная STATIM, S - 1 шт.;
 - Трубка соединительная - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Маска лицевая кислородная STATIM, M, с трубкой соединительной, в составе:
 - Маска лицевая кислородная STATIM, M - 1 шт.;
 - Трубка соединительная - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Маска лицевая кислородная STATIM, L, с трубкой соединительной, в составе:
 - Маска лицевая кислородная STATIM, L - 1 шт.;
 - Трубка соединительная - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Маска лицевая кислородная STATIM, XL, с трубкой соединительной, в составе:
 - Маска лицевая кислородная STATIM, XL - 1 шт.;
 - Трубка соединительная - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Маска лицевая кислородная STATIM, S, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:
 - Маска лицевая кислородная STATIM, S - 1 шт.;
 - Трубка соединительная - 1 шт.;
 - Резервный мешок - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Маска лицевая кислородная STATIM, M, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:
 - Маска лицевая кислородная STATIM, M - 1 шт.;
 - Трубка соединительная - 1 шт.;
 - Резервный мешок - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
7. Маска лицевая кислородная STATIM, L, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:
 - Маска лицевая кислородная STATIM, L - 1 шт.;
 - Трубка соединительная - 1 шт.;
 - Резервный мешок - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
8. Маска лицевая кислородная STATIM, XL, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:
 - Маска лицевая кислородная STATIM, XL - 1 шт.;
 - Трубка соединительная - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0146971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23507

Лист 2

- Резервный мешок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "РиГ Групп Ко", Россия, 188508, Ленинградская область, м. р-н Ломоносовский, Виллозское г.п., тер. Южная часть промзоны Горелово, 1-й кв-л, д. 3, стр. 1.

2. Ningbo Foyomed Medical Instruments Co., Ltd., Room 805-806, No. 299 of Jiangnan Yipin Garden, Hi-Tech Zone, 315040 Ningbo, P.R. of China.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146972