



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23536

На медицинское изделие

**Маска лицевая анестезиологическая STATIM, одноразовая, стерильная,
по ТУ 32.50.21-007-38044224-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РиГ Групп Ко"

(ООО "РиГ Групп Ко"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РиГ Групп Ко"

(ООО "РиГ Групп Ко"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62206/110023 от 08.04.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5049
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079032

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23536

Лист 1

На медицинское изделие

**Маска лицевая анестезиологическая STATIM, одноразовая, стерильная,
по ТУ 32.50.21-007-38044224-2023, в вариантах исполнения:**

1. Маска лицевая анестезиологическая с надувной манжетой:

1.1. Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, неонатальная, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, неонатальная - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, малая педиатрическая, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, малая педиатрическая - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, педиатрическая, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, педиатрическая - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер S, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер S - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер M, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер M - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер L, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер L - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер XL:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер XL - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Маска лицевая анестезиологическая без надувной манжеты.

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



А.В. Самойлова

0148781

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23536

Лист 2

2.1. Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, неонатальная, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, неонатальная - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, малая педиатрическая, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, малая педиатрическая - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, педиатрическая, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, педиатрическая - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер S, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер S - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер M, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер M - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2.6. Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер L, в составе:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер L - 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

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



А.В. Самойлова

0148782