



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2020 года № РЗН 2020/9938

На медицинское изделие

Маски медицинские одноразовые по ТУ 13.95.10-944-05795731-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Сорбент" (АО "Сорбент"), Россия, 614113, г. Пермь,
ул. Гальперина, д. 6**

Производитель

**Акционерное общество "Сорбент" (АО "Сорбент"), Россия, 614113, г. Пермь,
ул. Гальперина, д. 6**

Место производства медицинского изделия

АО "Сорбент", Россия, 614113, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6

Номер регистрационного досье № РД-32182/20413 от 01.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **13.95.10.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 апреля 2020 года № 2567
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0046998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2020 года № РЗН 2020/9938

Лист 1

На медицинское изделие

Маски медицинские одноразовые по ТУ 13.95.10-944-05795731-2020

I. Варианты исполнения:

1. Маски медицинские одноразовые Л-200М.
2. Маски медицинские одноразовые Уралец М.

II. Состав:

1. Маска медицинская одноразовая одного из вариантов исполнения - 1 шт. или 20 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Пакет из полимерной пленки - 1 шт.

З



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067998



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2361471

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: (499) 578 02 99

АО "Сорбент"

ул. Гальперина, д. 6,
г. Пермь, 614113

02 АПР 2020

№

10 - 17833 / 20

На №

от

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщает, что в соответствии с п. 57(8) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 02 АПР 2020 № 1567 зарегистрировано медицинское изделие «Маски медицинские одноразовые по ТУ 13.95.10-944-05795731-2020», производства АО "Сорбент" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9938.

Уведомляем о необходимости представления в Росздравнадзор документов в соответствии с п. 57(10) Правил в срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации данного медицинского изделия.

Дополнительно сообщаем, что по итогам рассмотрения представленных документов данному медицинскому изделию в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, присвоен вид 180770 «Респиратор общего применения».

Приложение: регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9938, оригинал на 2 л.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко