



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2018/7728

На медицинское изделие
Маски кислородные MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China

Номер регистрационного досье № РД-52975/85311 от 11.11.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2023 года № 601/23
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**



0070066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2018/7728

Лист 1

На медицинское изделие

Маски кислородные MEDEREN, в вариантах исполнения:

1. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF 0115-M161-11, в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

2. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF 0115-M161-12, в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

3. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF 0115-M161-13, в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

4. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF 0115-M161-14, в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

5. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF 0115-M161-21, в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

6. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF 0115-M161-22, в составе:

- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0115089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2018/7728

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
7. Маска кислородная, I стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF 0115-M161-23, в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
8. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF 0115-M161-24, в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
9. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF 0115-M162-31, в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
10. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF 0115-M162-32, в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
11. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF 0115-M162-33, в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
12. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF 0115-M162-34, в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0115090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2018/7728

Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
13. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF 0115-M162-41, в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
14. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF 0115-M162-42, в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
15. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF 0115-M162-43, в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
16. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF 0115-M162-44, в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
17. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF 0115-M171-11, в составе:
- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
18. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF 0115-M171-12, в составе:
- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.Ю. Павлюков

0115091



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2018/7728

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

19. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF 0115-M171-13, в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

20. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF 0115-M171-14, в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

21. Маска кислородная нереверсивная, I стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF 0115-M171-21, в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

22. Маска кислородная нереверсивная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF 0115-M171-22, в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

23. Маска кислородная нереверсивная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF 0115-M171-23, в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

24. Маска кислородная нереверсивная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF 0115-M171-24, в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2018/7728

Лист 5

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

25. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF 0115-M172-31, в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

26. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF 0115-M172-32, в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

27. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF 0115-M172-33, в составе:

маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

инструкция по применению - 1 шт.;

индивидуальная упаковка.

28. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF 0115-M172-34, в составе:

маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

инструкция по применению - 1 шт.;

индивидуальная упаковка.

29. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF 0115-M172-41, в составе:

маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

инструкция по применению - 1 шт.;

индивидуальная упаковка.

30. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF 0115-M172-42, в составе:

маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115093



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2018/7728

Лист 6

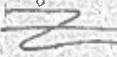
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

31. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF 0115-M172-43, в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.

32. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF 0115-M172-44, в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115094



Mederen Neotech Ltd.
 Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
 Corporation number: 515505329
 www.mederen.com • info@mederen.com

№6/н от 09.09.2021

По месту требования

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоим сообщаем, что вся продукция производства Mederen Neotech Ltd.:

не включена в единый перечень продукции, подтверждающие соответствие которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждающие соответствие которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями на 4 июля 2020 года), в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации, от 4 июля 2020 года № 982 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, предъявляемые к продукции, подлежащей обязательной сертификации, и подтверждающие соответствие которой осуществляется при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий».

Генеральный директор

Mederen Neotech Ltd.:

(Handwritten signature)
 Mederen Neotech Ltd.
 515505329

Светлана Черков