



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2020 года № РЗН 2020/10563

На медицинское изделие

Маска-респиратор фильтрующая K95, со степенью защиты FFP2 NR, из нетканого материала, с резинками, 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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33341/34589 от 29.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2020 года № 4557
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0050110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10563

Лист 1

На медицинское изделие

Маска-респиратор фильтрующая K95, со степенью защиты FFP2 NR, из нетканого материала, с резинками, MEDEREN, в составе:

1. Маска-респиратор фильтрующая KN95, со степенью защиты FFP2 NR, из нетканого материала, с резинками - не более 50 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Потребительская упаковка - 1 шт.

Место производства:

1. Zhejiang Van Beich Pharmaceutical Products Co. Ltd., No. 26 Dashi Road, Fotang Town, Yiwu City, Zhejiang Province, China.

2. Insoft B (China) Co., Ltd., Zhizao Avunue, Jinjiang Economic Development Zone (Food Garden), Quanzhou City, Fujian Province, China.

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069111