



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2020/10823

На медицинское изделие

Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Тяньцзиньская Фармацевтическая Технологическая Компания Чжунян Хэси", Китай,

Zhongyang Hexi (Tianjin) Pharmaceutical Technology Co., Ltd, No. w901 Shengyu Building, 50 Tonghe Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Airport Economic Zone), China

Производитель

ООО "Тяньцзиньская Фармацевтическая Технологическая Компания Чжунян Хэси", Китай,

Zhongyang Hexi (Tianjin) Pharmaceutical Technology Co., Ltd, No. w901 Shengyu Building, 50 Tonghe Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Airport Economic Zone), China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41086/22759 от 27.04.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2021 года № 7241

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2020/10823

Лист 1

На медицинское изделие

Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке в потребительской упаковке по 1 шт.
2. Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке в потребительской упаковке по 2 шт.
3. Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке в потребительской упаковке по 3 шт.
4. Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке в потребительской упаковке по 5 шт.
5. Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке в потребительской упаковке по 10 шт.
6. Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке в потребительской упаковке по 15 шт.
7. Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке в потребительской упаковке по 20 шт.
8. Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке в потребительской упаковке по 25 шт.
9. Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке в потребительской упаковке по 50 шт.
10. Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинке в потребительской упаковке по 100 шт.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Xinxiang Rongjun Medical Equipment Co., Ltd., East side of Provincial Road 308, Laoan Shizi South Road, Changyuan County, Henan Province, P.R. China.
2. Heyuan Zhongguan Telecommunication Technology Co., Ltd, Second Floor, Building C, East of Xingye Road, South of Kalu Street, Economic and Scientific Development Zone, Heyuan City, China.
3. Guangdong Jihua Medical Equipment Co., Ltd., No. 13-1, Xihua Road, Huanggang Town, Raoping County, Chaozhou City, Guangdong, China.
4. Medical Equipment Zibo Xinghua LLC, No. 1006, Shili Village, Zibo Economic Development Zone, Shandong Province, China.
5. Jiangsu Guangda Medical Material Group Co., Ltd., 18 Baochang Road(N), Libao Town, Haian County, 226631 Jiangsu Province, China.

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

А.В. Самойлова

0089793

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2020/10823

Лист 2

6. Shandong Zhushi Pharmaceutical Group LLC, 6 Shande Street, Food and Drug Administration, Shan County Economic and Technological Development Zone, Shandong Province, China.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089794