



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2018 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 315105, Ningbo, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-21853/21874 от 19.04.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

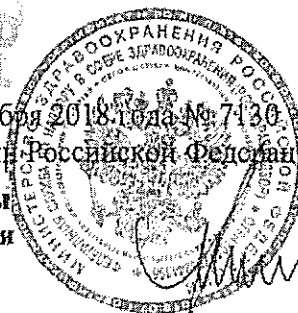
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2018 года № 7130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2018 года № РЗН 2018/7728

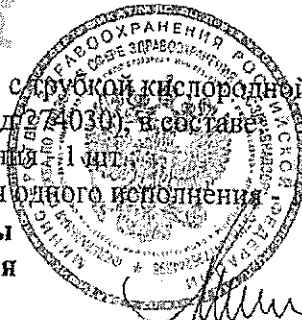
Лист 1

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 (вид 274030), 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 (вид 274030), 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 (вид 274030), 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 (вид 274030), 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 (вид 274030), 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 (вид 274030), в составе:
 - маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2018 года № РЗН 2018/7728

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
7. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF-0115-M161-23 (вид 274030), 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 (вид 274030), 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 (вид 274030), 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 (вид 274030), 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 (вид 274030), 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 (вид 274030), в составе:
- маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0031313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2018 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 (вид 274030), 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 (вид 274030), 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 (вид 274030), 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 (вид 274030), 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 213 см, REF-0115-M171-11 (вид 274020), 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 430 см, REF-0115-M171-12 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

06.01.2016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2018 года № РЗН 2018/7728

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
19. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой 762 см, REF-0115-M171-13 (вид 274020), 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 1542 см, REF-0115-M171-14 (вид 274020), 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, L стандартная с трубкой 213 см, REF-0115-M171-21 (вид 274020), 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 430 см, REF-0115-M171-22 (вид 274020), 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, I стандартная с трубкой 762 см, REF-0115-M171-23 (вид 274020), 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 1542 см, REF-0115-M171-24 (вид 274020), в составе:
- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0061317

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2018 года № РЗН 2018/7728

Лист 5

- инструкция по применению - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка.
25. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой 213 см, REF-0115-M172-31 (вид 274020), 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 (вид 274020), 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 (вид 274020), 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 (вид 274020), 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 Х1, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF-0115-M172-41 (вид 274020), 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 Х1, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF-0115-M172-42 (вид 274020), в составе:
- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;
 - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2018 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 (вид 274020), 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 (вид 274020), в составе:

- маска кислородная нереверсивная одного исполнения - 1 шт.;

- трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- индивидуальная упаковка.

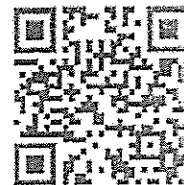
7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051819



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИТРЕЙД", ООО "МЕДИТРЕЙД" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 12.07.2017 ОГРН: 1177847240405, место нахождения: 197342, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, НАБЕРЕЖНАЯ ЧЁРНОЙ РЕЧКИ, ДОМ 15, ЛИТЕР А, ПОМ 323, телефон: +7 8126037630

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КУРЧАВИНА ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА

заявляет, что Маски кислородные MEDEREN

REF - 0115-M161-11 (вид 274030) в составе:

1. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF - 0115-M161-11 (вид 274030) 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 (вид 274030) 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 (вид 274030) 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 (вид 274030) 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 (вид 274030) 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 (вид 274030) в составе:
 - Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
7. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF - 0115-M161-23 (вид 274030) 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 (вид 274030) 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 (вид 274030) 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 (вид 274030) в составе:
 - Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка, торговая марка.
11. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF - 0115-M162-33 (вид 274030) 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 (вид 274030) в составе:
 - Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
13. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF - 0115-M162-41 (вид 274030) 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 (вид 274030) 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 (вид 274030) в составе:
 - Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.

- Маска кислородная непереворачиваемая одного исполнения – 1 шт.;

- Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

код ОКПД2: 32.50.13.190, код ТН ВЭД: 9019200000. Серийный выпуск.

Изготовитель: Медерен Нюотекс Лтд. (Mederen Neotech Ltd), место нахождения: ИЗРАИЛЬ, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Филиалы завода-изготовителя: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Адрес: Unit 93, Building 12, No. 816, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичности: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

Декларация о соответствии принята на основании сертификата системы менеджмента качества ИСО 13485:2016, № 19.0092.026 от 01.02.2019 года Ассоциацией по сертификации «Русский регистр»; регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7728 от 22.10.2018 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; схема декларирования: 1д

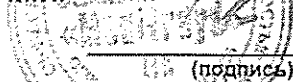
Дата принятия декларации

12.02.2019

Декларация о соответствии действительна до

11.02.2022

М.П.



КУРЧАВИНА ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА

(подпись)

инициалы, фамилия

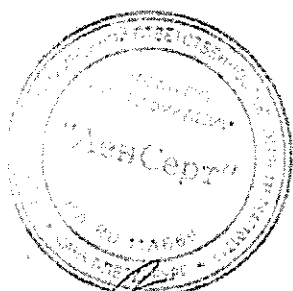
Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-IL.AB69.B.01050/19

Дата регистрации

12.02.2019



М.П.

Вагер Галина Андреевна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

