



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18068

На медицинское изделие

**Маска-респиратор U-SAFE® медицинского назначения
по ТУ 32.99.11-010-65525370-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Сарапульское предприятие
"Алькор"**

(ООО "СП "Алькор"), Россия,

**427964, Удмуртская Республика, г.о. г. Сарапул, г. Сарапул,
ул. Фабричная, зд. 1Г**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Сарапульское предприятие
"Алькор"**

(ООО "СП "Алькор"), Россия,

**427964, Удмуртская Республика, г.о. г. Сарапул, г. Сарапул,
ул. Фабричная, зд. 1Г**

Место производства медицинского изделия

ООО "СП "Алькор", Россия,

**427964, Удмуртская Республика, г.о. г. Сарапул, г. Сарапул,
ул. Фабричная, зд. 1Г**

Номер регистрационного досье № РД-51473/64801 от 16.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.99.11.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7721
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0065975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18068

Лист 1

На медицинское изделие

**Маска-респиратор U-SAFE® медицинского назначения
по ТУ 32.99.11-010-65525370-2021, в составе:**

1. Маска - респиратор - 1 шт., в вариантах исполнения:
- U-SAFE® FFP2 NR D исполнение 1: цвет белый;
- U-SAFE® FFP2 NR D исполнение 2: цвет черный.
2. Индивидуальный пакет с нанесенными указаниями по эксплуатации - 1 шт.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0095896