



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20285

На медицинское изделие

Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования по ТУ 32.50.21-004-92072059-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РИТМАНН"

(ООО "РИТМАНН"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, пом. 1Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РИТМАНН"

(ООО "РИТМАНН"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, пом. 1Н

Место производства медицинского изделия

KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ, 29 EKİM MAH. 10007. SOK. NO: 26 B MENEMEN, İZİRİM, TÜRKİYE, 29 EKİM MAH. 10007. SOK. NO: 26 B MENEMEN, İZİRİM, TÜRKİYE

Номер регистрационного досье № РД-54659/107456 от 14.02.2023

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 26 мая 2023 года № 3275

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20285

Лист 1

На медицинское изделие

Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования по ТУ 32.50.21-004-92072059-2021, в вариантах исполнения:

1. Маска лицевая, вариант исполнения полуventилируемая:

1.1. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения полуventилируемая, в размерах:

1.1.1. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения полуventилируемая, размер S, арт. RIT7600040-S, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.1.2. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения полуventилируемая, размер M, арт. RIT7600040-M, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.1.3. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения полуventилируемая, размер L, арт. RIT7600040-L, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения полуventилируемая, в размерах:

1.2.1. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения полуventилируемая, размер S, арт. RIT7600606-S, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.2.2. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения полуventилируемая, размер M, арт. RIT7600606-M, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.2.3. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения полуventилируемая, размер L, арт. RIT7600606-L, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения

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



А.В. Самойлова

0122472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20285

Лист 2

полувентилируемая, в размерах:

1.3.1. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения полувентилируемая, размер S, арт. RIT7600903-S, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.3.2. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения полувентилируемая, размер M, арт. RIT7600903-M, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.3.3. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения полувентилируемая, размер L, арт. RIT7600903-L, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

2. Маска лицевая, вариант исполнения неventedлируемая:

2.1. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения неventedлируемая, в размерах:

2.1.1. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения неventedлируемая, размер S, арт. RIT7600041-S, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

2.1.2. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения неventedлируемая, размер M, арт. RIT7600041-M, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

2.1.3. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения неventedлируемая, размер L, арт. RIT7600041-L, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения неventedлируемая, в размерах:

2.2.1. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения неventedлируемая, размер S, арт. RIT7600607-S, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

2.2.2. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения неventedлируемая, размер

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



А.В. Самойлова

0122473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20285

Лист 3

М, арт. RIT7600607-М. в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

2.2.3. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения невентилируемая, размер L, арт. RIT7600607-L, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения невентилируемая, в размерах:

2.3.1. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения невентилируемая, размер S, арт. RIT7600904-S, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

2.3.2. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией невентилируемая, размер M, арт. RIT7600904-M, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

2.3.3. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией невентилируемая, размер L, арт. RIT7600904-L, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

3. Маска лицевая, вариант исполнения вентилируемая:

3.1. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения вентилируемая, в размерах:

3.1.1. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения вентилируемая, размер S, арт. RIT7600042-S, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

3.1.2. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения вентилируемая, размер M, арт. RIT7600042-M, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

3.1.3. Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения вентилируемая, размер L, арт. RIT7600042-L, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0122474

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20285

Лист 4

- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

3.2. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения вентилируемая, в размерах:

3.2.1. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения вентилируемая, размер S, арт. RIT7600608-S, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;

- головной ремень с клипсой - 1 шт.

3.2.2. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения вентилируемая, размер M, арт. RIT7600608-M, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;

- головной ремень с клипсой - 1 шт.

3.2.3. Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения вентилируемая, размер L, арт. RIT7600608-L, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;

- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения вентилируемая, в размерах:

3.3.1. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения вентилируемая, размер S, арт. RIT7600905-S, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;

- головной ремень с клипсой - 1 шт.

3.3.2. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения вентилируемая, размер M, арт. RIT7600905-M, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;

- головной ремень с клипсой - 1 шт.

3.3.3. Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения вентилируемая, размер L, арт. RIT7600905-L, в составе:

- маска лицевая в сборе - 1 шт.;

- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

4. Маска полнолицевая, вариант исполнения полувентилируемая, в размерах:

4.1. Маска полнолицевая, вариант исполнения полувентилируемая, размер S, арт. RIT7601054-S, в составе:

- маска полно лицевая в сборе - 1 шт.;

- головной ремень с клипсой - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122475

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20285

Лист 5

4.2. Маска полнолицевая, вариант исполнения полуvented, размер M, арт. RIT7601054-M, в составе:

- маска полнолицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

4.3. Маска полнолицевая, вариант исполнения полуvented, размер L, арт. RIT7601054-L, в составе:

- маска полнолицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

4.4. Маска полнолицевая, вариант исполнения полуvented, размер XL, арт. RIT7601054- XL, в составе:

- маска полнолицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

5. Маска полнолицевая, вариант исполнения неvented, в размерах:

5.1. Маска полнолицевая, вариант исполнения неvented, размер S, арт. RIT7601055-S, в составе:

- маска полнолицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

5.2. Маска полнолицевая, вариант исполнения неvented, размер M, арт. RIT7601055-M, в составе:

- маска полнолицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

5.3. Маска полнолицевая, вариант исполнения неvented, размер L, арт. RIT7601055-L, в составе:

- маска полнолицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

5.4. Маска полнолицевая, вариант исполнения неvented, размер XL, арт. RIT7601055-XL, в составе:

- маска полнолицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

6. Маска полнолицевая, вариант исполнения vented, в размерах:

6.1. Маска полнолицевая, вариант исполнения vented, размер S, арт. RIT7601056-S, в составе:

- маска полнолицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20285

Лист 6

6.2. Маска полнолицевая, вариант исполнения вентилируемая, размер M, арт. RIT7601056-M, в составе:

- маска полнолицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

6.3. Маска полнолицевая, вариант исполнения вентилируемая, размер L, арт. RIT7601056-L, в составе:

- маска полнолицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

6.4. Маска полнолицевая, вариант исполнения вентилируемая, размер XL, арт. RIT7601056-XL, в составе:

- маска полнолицевая в сборе - 1 шт.;
- головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122477