



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2373585

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: (499) 578 02 99

ООО "Технологии света"

Мариупольское ш., д. 71 Л, г.
Таганрог, Ростовская область,
347939

22 ИЮН 2020

№ 10-33337/20

На № _____ от _____

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщает, что в соответствии с п. 57(8) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 22 ИЮН 2020 № 5267 зарегистрировано медицинское изделие «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-002-65395541-2020», производства ООО "Технологии света" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10926.

Уведомляем о необходимости представления в Росздравнадзор документов в соответствии с п. 57(10) Правил в срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации данного медицинского изделия.

Приложение: регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10926, оригинал на 2 л.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10926

На медицинское изделие

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-002-65395541-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Технологии света"
(ООО "Технологии света"), Россия,

347939, Ростовская область, г. Таганрог, Мариупольское ш., д. 71 Л

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Технологии света"
(ООО "Технологии света"), Россия,

347939, Ростовская область, г. Таганрог, Мариупольское ш., д. 71 Л

Место производства медицинского изделия

**ООО "Технологии света", Россия, 347939, Ростовская область, г. Таганрог,
Мариупольское ш., д. 71 Л**

Номер регистрационного досье № РД-33874/36365 от 17.06.2020

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 22 июня 2020 года № 5267
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0050738

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года № РЗН 2020/10926

Лист 1

На медицинское изделие

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-002-65395541-2020, в составе:

1. Маски медицинские трехслойные одноразовые - по 50 шт./уп., 100 шт./уп., 300 шт./уп., 500 шт./уп., вариантов исполнения:

- арт. ТЛ МБ, цвет белый;
- арт. ТЛ МГ, цвет голубой;
- арт. ТЛ МС, цвет синий;
- арт. ТЛ МБр, цвет бирюзовый;
- арт. ТЛ МР, цвет розовый;
- арт. ТЛ МЖ, цвет желтый;
- арт. ТЛ МО, цвет оранжевый;
- арт. ТЛ МБд, цвет бордовый;
- арт. ТЛ МЗ, цвет зеленый;
- арт. ТЛ МЧ, цвет черный;
- арт. ТЛ МФ, цвет фиолетовый.

2. Инструкция по применению № 1 ИНН - 1 шт.

3. Упаковка потребительская - пакет из полимерных материалов - 1 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
А.В. Самойлова

0070008