

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10207

Лист 1

На медицинское изделие

Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-001-54606963-2020,
в вариантах исполнения:

1. Комплект поставки №1, в составе:

- 1.1. Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная с 3мя складками, с 2мя резинками на затылок, 270x90 мм, голубого или белого цвета - 5, 10, 50, 100 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.3. Потребительская упаковка - 1 шт.

2. Комплект поставки №2, в составе:

- 2.1. Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная с 3мя складками, с 2мя заушными резинками, 120x70 мм, голубого или белого цвета - 5, 10, 50, 100 шт.
- 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.3. Потребительская упаковка - 1 шт.

3. Комплект поставки №3, в составе:

- 3.1. Маска медицинская одноразовая нестерильная четырехслойная с 3мя складками, с 2мя заушными резинками, 120x70 мм, голубого или белого цвета - 5, 10, 50, 100 шт.
- 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.3. Потребительская упаковка - 1 шт.

4. Комплект поставки №4, в составе:

- 4.1. Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная с 3мя складками, с 2мя заушными резинками, 140x90 мм, голубого или белого цвета - 5, 10, 50, 100 шт.
- 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.3. Потребительская упаковка - 1 шт.

5. Комплект поставки №5, в составе:

- 5.1. Маска медицинская одноразовая нестерильная четырехслойная с 3мя складками, с 2мя заушными резинками, 140x90 мм, голубого или белого цвета - 5, 10, 50, 100 шт.
- 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.3. Потребительская упаковка - 1 шт.

6. Комплект поставки №6, в составе:

- 6.1. Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная с 3мя складками, с 2мя заушными резинками, 175x95 мм, голубого или белого цвета - 5, 10, 50, 100 шт.
- 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 6.3. Потребительская упаковка - 1 шт.

7. Комплект поставки №7, в составе:

- 7.1. Маска медицинская одноразовая нестерильная четырехслойная с 3мя складками, с 2мя заушными резинками, 175x95 мм, голубого или белого цвета - 5, 10, 50, 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0065598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10207

Лист 2

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7.3. Потребительская упаковка - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Аскона-Век", Россия, 601914, Владимирская область, г. Ковров,
ул. Комсомольская, д. 116-г, стр. 25.

2. ООО "Софт Слип", Россия, 601910, Владимирская область, г. Ковров,
ул. Комсомольская, д. 116И.

3. ООО "Литвуд", Россия, 601900, Владимирская область, г. Ковров, ул. Лопатина, д. 9.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065597



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2363991

**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

29 АПР 2020

№ 10-23462/20

На № _____ от _____

ООО "Аскона-Век"

ул. Комсомольская, д. 116-г,
стр. 25, г. Ковров,
Владимирская область, 601914

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 **29 АПР 2020** № 3488 зарегистрировано медицинское изделие «Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-001-54606963-2020», производства ООО "Аскона-Век" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10207.

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 2020/10207, оригинал на 2 л.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10207

На медицинское изделие

Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-001-54606963-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аскона-Век"

**(ООО "Аскона-Век"), Россия, 601914, Владимирская область, г. Ковров,
ул. Комсомольская, д. 116-г, стр. 25**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аскона-Век"

**(ООО "Аскона-Век"), Россия, 601914, Владимирская область, г. Ковров,
ул. Комсомольская, д. 116-г, стр. 25**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32654/27711 от 29.04.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2020 года № 3488
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0048624