



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14645

На медицинское изделие

**Маски анестезиологические одноразового использования**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бесмед Хэлз Бизнес Корп.", Тайвань,**

**Besmed Health Business Corp., No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District,  
New Taipei City, Taiwan**

Производитель

**"Бесмед Хэлз Бизнес Корп.", Тайвань,**

**Besmed Health Business Corp., No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District,  
New Taipei City, Taiwan**

Место производства медицинского изделия

**Besmed Health Business Corp., No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District,  
New Taipei City, Taiwan**

Номер регистрационного досье № РД-31292/86294 от 10.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2021 года № 6008  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0058022**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14645

Лист 1

На медицинское изделие

**Маски анестезиологические одноразового использования, в составе:**

I. Маска анестезиологическая одноразового использования, варианты исполнения:

1. Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT  
размер № 0 СМ-65800, в составе:

1.1. Корпус - 1 шт.

1.2. Манжета - 1 шт.

1.3. Клапан в верхней части - 1 шт.

2. Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT  
размер № 1 СМ-65810, в составе:

2.1. Корпус - 1 шт.

2.2. Манжета - 1 шт.

2.3. Клапан в верхней части - 1 шт.

3. Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT  
размер № 2 СМ-65820, в составе:

3.1. Корпус - 1 шт.

3.2. Манжета - 1 шт.

3.3. Клапан в верхней части - 1 шт.

4. Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT  
размер № 3 СМ-65830, в составе:

4.1. Корпус - 1 шт.

4.2. Манжета - 1 шт.

4.3. Клапан в верхней части - 1 шт.

5. Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT  
размер № 4 СМ-65840, в составе:

5.1. Корпус - 1 шт.

5.2. Манжета - 1 шт.

5.3. Клапан в верхней части - 1 шт.

6. Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT  
размер № 5 СМ-65850, в составе:

6.1. Корпус - 1 шт.

6.2. Манжета - 1 шт.

6.3. Клапан в верхней части - 1 шт.

7. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT  
размер № 0 СМ-65805, в составе:

7.1. Корпус - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0087429**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14645

Лист 2

- 7.2. Манжета - 1 шт.
- 7.3. Клапан в верхней части - 1 шт.
- 7.4. Крючок - 1 шт.
- 8. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT размер № 1 СМ-65815, в составе:
  - 8.1. Корпус - 1 шт.
  - 8.2. Манжета - 1 шт.
  - 8.3. Клапан в верхней части - 1 шт.
  - 8.4. Крючок - 1 шт.
- 9. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT размер № 2 СМ-65825, в составе:
  - 9.1. Корпус - 1 шт.
  - 9.2. Манжета - 1 шт.
  - 9.3. Клапан в верхней части - 1 шт.
  - 9.4. Крючок - 1 шт.
- 10. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT размер № 3 СМ-65835, в составе:
  - 10.1. Корпус - 1 шт.
  - 10.2. Манжета - 1 шт.
  - 10.3. Клапан в верхней части - 1 шт.
  - 10.4. Крючок - 1 шт.
- 11. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT размер № 4 СМ-65845, в составе:
  - 11.1. Корпус - 1 шт.
  - 11.2. Манжета - 1 шт.
  - 11.3. Клапан в верхней части - 1 шт.
  - 11.4. Крючок - 1 шт.
- 12. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT размер № 5 СМ-65855, в составе:
  - 12.1. Корпус - 1 шт.
  - 12.2. Манжета - 1 шт.
  - 12.3. Клапан в верхней части - 1 шт.
  - 12.4. Крючок - 1 шт.
- 13. Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер № 0 СМ-65404, в составе:
  - 13.1. Корпус - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0087430**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14645

Лист 3

- 13.2. Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.  
13.3. Клапан в верхней части - 1 шт.  
13.4. Клапан поддува - 1 шт.  
13.5. Крючок - 1 шт.  
14. Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер № 1 СМ-65414, в составе:  
14.1. Корпус - 1 шт.  
14.2. Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.  
14.3. Клапан в верхней части - 1 шт.  
14.4. Клапан поддува - 1 шт.  
14.5. Крючок - 1 шт.  
15. Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер № 2 СМ-65424, в составе:  
15.1. Корпус - 1 шт.  
15.2. Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.  
15.3. Клапан в верхней части - 1 шт.  
15.4. Клапан поддува - 1 шт.  
15.5. Крючок - 1 шт.  
16. Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер № 3 СМ-65434, в составе:  
16.1. Корпус - 1 шт.  
16.2. Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.  
16.3. Клапан в верхней части - 1 шт.  
16.4. Клапан поддува - 1 шт.  
16.5. Крючок - 1 шт.  
17. Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер № 4 СМ-65444, в составе:  
17.1. Корпус - 1 шт.  
17.2. Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.  
17.3. Клапан в верхней части - 1 шт.  
17.4. Клапан поддува - 1 шт.  
17.5. Крючок - 1 шт.  
18. Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер № 5 СМ-65454, в составе:  
18.1. Корпус - 1 шт.  
18.2. Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0087431

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14645

Лист 4

- 18.3. Клапан в верхней части - 1 шт.  
18.4. Клапан поддува - 1 шт.  
18.5. Крючок - 1 шт.  
19. Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер № 6 СМ-65464, в составе:  
19.1. Корпус - 1 шт.  
19.2. Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.  
19.3. Клапан в верхней части - 1 шт.  
19.4. Клапан поддува - 1 шт.  
19.5. Крючок - 1 шт.  
20. Маска анестезиологическая одноразового использования СМ-65910, в составе:  
20.1. Корпус - 1 шт.  
20.2. Манжета - 1 шт.  
20.3. Клапан в верхней части - 1 шт.  
20.4. Крючок - 1 шт.  
21. Маска анестезиологическая одноразового использования с кислородной соединительной трубкой и переходником СМ-65912, в составе:  
21.1. Корпус - 1 шт.  
21.2. Манжета - 1 шт.  
21.3. Клапан в верхней части - 1 шт.  
21.4. Крючок - 1 шт.  
21.5. Переходник - 1 шт.  
21.6. Трубка - 1 шт.  
II. Руководство по эксплуатации - 1 шт.  
III. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087432