



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2021 года № РЗН 2021/13773

На медицинское изделие  
**Маска ларингеальная Ambu® одноразовая стерильная**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "АМБУ"**  
**(ООО "АМБУ")**, Россия,  
119049, Москва, 4-й Добрынинский пер., д. 8, эт. 11, пом. С11-1, комн. 22

Производитель  
**"Амбу А/С"**, Дания,  
**Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark**

Место производства медицинского изделия  
**Ambu Limited, No.C Warehouse & Process Complex Building, Xiang Yu F.T.Z.,  
Xiamen, Fujian Province, 361006, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-35690/60179 от 26.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2021 года № 2301  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0053239

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2021 года № РЗН 2021/13773

Лист 1

На медицинское изделие

**Маска ларингеальная Ambu<sup>®</sup> одноразовая стерильная**, в вариантах исполнения:

1. Маска ларингеальная Ambu<sup>®</sup> AuraOnce одноразовая стерильная,  
размеры: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6.
2. Маска ларингеальная Ambu<sup>®</sup> Aura-i одноразовая стерильная,  
размеры: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6.
3. Маска ларингеальная Ambu<sup>®</sup> AuraStraight одноразовая стерильная,  
размеры: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6.
4. Маска ларингеальная Ambu<sup>®</sup> AuraFlex одноразовая стерильная,  
размеры: 2, 2½, 3, 4, 5, 6.
5. Маска ларингеальная Ambu<sup>®</sup> AuraGain одноразовая стерильная,  
размеры: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*Самойлова*  
А.В. Самойлова  
0075799