



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15708

На медицинское изделие
Трубки эндотрахеальные APXMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,
Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam,
the Netherlands

Производитель
"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,
Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam,
the Netherlands

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41068/27685 от 27.04.2021

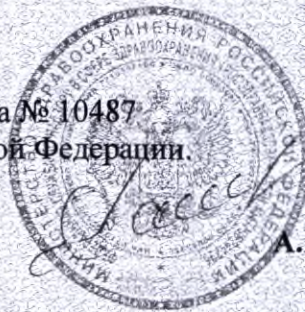
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10487
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15708

Лист 1

На медицинское изделие

Трубки эндотрахеальные APXHMED, в вариантах исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0.
2. Трубка эндотрахеальная без манжеты, со встроенным стилетом, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0.
3. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0.
4. Трубка эндотрахеальная с манжетой, со встроенным стилетом, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0.
5. Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
6. Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
7. Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
8. Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
9. Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для оксигенации, размеры: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
10. Трубка эндотрахеальная Паркер без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
11. Трубка эндотрахеальная Паркер с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
12. Трубка эндотрахеальная Bull nose без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
13. Трубка эндотрахеальная Bull nose с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
14. Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для аспирации, размеры: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
15. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
16. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.
17. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой и каналом для аспирации, размеры: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.

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

А.В. Самойлова

0090801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15708

Лист 2

Место производства:

1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China.
2. Well Lead Medical Co., Ltd., №47 Guomano Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.
3. Well Lead Medical Co., Ltd., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. of China.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090500