



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10188

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Изделия для дыхательной и кислородной терапии APEXMED

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 № 18239 от 19.05.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2011 года № 4441-Пр/11
и приказом от 08 июня 2016 года № 5105 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан при сазом Росздравнадзора от 19 июня 2017 года № 5657,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

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

М.А. Мурашко

Дубликат выдан 19 июня 2017 года

0033203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10188

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Изделия для дыхательной и кислородной терапии APXHMED:

1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL.
2. Маски ларингеальные, размеры: №№ 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5.
3. Воздуховоды, размеры: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм.
4. Канюли кислородные назальные, размеры: XS, S, L.
5. Загубник для аэрозольной терапии.
6. Небулайзеры, объёмы: 6 мл, 20 мл.
7. Увлажнители, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
8. Мешки дыхательные реанимационные, объёмы: 1л, 1,6л, 2л, 3л.
9. Трубки соединительные, размеры: CH/FR 22, CH/FR 24, CH/FR 28, CH/FR 30.
10. Шланги дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
11. Клапаны дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
12. Влагосборники, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
13. Контуры дыхательные, длины: 1,2 м, 1,6м, 1,8м.
14. Тепло/влагообменники, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
15. Фильтры дыхательные бактериальные/вирусные; размеры: ID 15мм, ID 22мм, модификации: электростатическая, механическая.
16. Коннекторы, формы: прямой, угловой, Т-образный, Y-образный; размеры: ID15 мм, ID22мм.
17. Стилеты для интубации, размеры: CH/FR 6, CH/FR 10, CH/FR 14.
18. Абсорбенты, массы: 1 кг, 5 кг.

Место производства:

1. Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, The Netherlands.
2. Well Lead Medical Co., Ltd., 14-8, Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China.

Приказом от 08 июня 2016 года № 5105 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

Дубликат выдан 19 июня 2017 года

0037585