



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12419
ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Насосы шприцевые SENSITEC с принадлежностями

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 № 4144 от 13.02.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года № 3223-Пр/12

и приказом от 08 ноября 2016 года № 12365 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 30 июня 2017 года № 5967

оригинал регистрационного удостоверения признается недействительным.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 июня 2017 года

0033248



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12419

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Насосы шприцевые SENSITEC с принадлежностями:

I. Варианты исполнения: WZ-50C6T, WZS-50F6, WZ-50C66T, WS-400, WS-450, WS-500, WS-550 в составе:

1. Электронный блок.
2. Сетевой кабель.
3. Устройство крепления.
4. Предохранитель.
5. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Электронный блок.
2. Сетевой кабель.
3. Устройство крепления не более 5 шт.
4. Стойка-держатель не более 5 шт.
5. Системный блок для центрального мониторирования.
6. Портативный терминал для центрального мониторирования.
7. Модуль КПА (контролируемая пациентом анальгезия) не более 5 шт.
8. Дополнительный перезаряжаемый аккумулятор типа NiMH или Li-Ion не более 5 шт.
9. Зарядное устройство.
10. Электропривод.
11. Держатель насоса.
12. Механизм привода поршня шприца не более 2 шт.
13. Шприцевой держатель.
14. Поршневой держатель.
15. Направляющий механизм.
16. Жидкокристаллический дисплей.
17. Плата ЖК-дисплея.
18. Плата управления.
19. Плата контроллера.
20. Плата питания.

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12365 о замене допуска к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



Дубликат выдан 30 июня 2017 года

0038078

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12419

Лист 2

ДУБЛИКАТ

21. Плата интерфейсная.
22. Сенсорная панель управления.
23. Соединительный электрический провод не более 5 шт.
24. Предохранитель не более 10 шт.

III. Место производства:

1. Apxhem International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.
2. Smiths Medical Instrument (Zhejiang) Co., Ltd., №26, 3rd Avenue, Hangzhou Economic & Technological Development Zone, 310018 Hangzhou, People's Republic of China

3

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12365 о замене допущено обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов



Дубликат выдан 30 июня 2017 года

0038079