



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11952
ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Изделия для дренирования АРЕХМЕД в наборах и в отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Апексмед Интернэшнл Б. В.", Нидерланды,

Apxem International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam,
The Netherlands

Производитель

"Апексмед Интернэшнл Б. В.", Нидерланды,

Apxem International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam,
The Netherlands

Место производства медицинского изделия

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road,
Yinzhou, Ningbo, China

Номер регистрационного досье № 44248 от 08.11.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2012 года № 1756-Пр/12

и приказом от 08 ноября 2016 года № 12380 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 18 июля 2017 года № 6419.

оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Дубликат выдан 18 июля 2017 года

Д.Ю. Павлюков

0032945

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 12 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11952

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Изделия для дренирования APEXMED в наборах и в отдельных упаковках:

I. Изделия для дренирования APEXMED в наборах:

1. Набор для дренирования APEXMED MINI, в составе:

1.1. Соединительная трубка;

1.2. Дренажная ёмкость, объём: 100 мл, 200 мл, 400 мл;

1.3. Зажим;

1.4. Коннектор для дренажных трубок.

2. Набор для дренирования APEXMED STANDART, в составе:

2.1. Соединительная трубка;

2.2. Дренажная ёмкость, объём: 400 мл;

2.3. Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18;

2.4. Зажим;

2.5. Коннектор для дренажных трубок;

2.6. Проводник.

3. Набор для дренирования APEXMED MAXI, в составе:

3.1. Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18;

3.2. Дренажная трубка одноканальная, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36;

3.3. Соединительная трубка;

3.4. Дренажная ёмкость, объём: 400 мл;

3.5. Зажим;

3.6. Коннектор для дренажных трубок;

3.7. Троакар-катетер, размеры (CH/FR): 12, 16, 20, 24, 28;

3.8. Шприц, объём: 20 мл, 50 мл.

3.9. Дренажный мешок, объём: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл

II. Изделия для дренирования APEXMED в отдельных упаковках:

1. Дренажные трубы одноканальные и двухканальные, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36.

2. Дренажные трубы Кера, размеры (CH/FR): 12, 14, 16, 18, 20, 22, 30; размеры (длина/ширина): 30x15 см, 40x20 см, 60x20 см.

3. Дренажные трубы для плевральной полости, размеры (CH/FR): 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28.

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12380 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 18 июля 2017 года

0038510

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11952

Лист 2

ДУБЛИКАТ

4. Троакар-катетеры, размеры (CH/FR): 12, 16, 20, 24, 28.
5. Коннекторы для дренажных трубок, размеры: №№ 1, 2, 3, 4.
6. Дренажные мешки, объём: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл.
7. Катетеры дренажные типа Редон с проводником и без проводника, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18.
8. Шприцы для промывания полостей, объём: 50(60) мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл:
 - 8.1. С наконечником для катетерной насадки;
 - 8.2. С наконечником типа Луер.
9. Дренажная ёмкость, объём: 100 мл, 200 мл, 400 мл.

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12380 об замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 18 июля 2017 года

0038509