



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 мая 2014 года № РЗН 2014/1557
ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Небулайзеры компрессорные SENSITEC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Апексмед Интернэшил 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-2410/33015 от 22.11.2013

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2014 года № 3291

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2017 года № 9618,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

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

Дубликат выдан 21 ноября 2017 года

Д.Ю. Павлюков

0036956

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2014 года

№ РЗН 2014/1557

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Небулайзеры компрессорные SENSITEC с принадлежностями:

I. Небулайзеры компрессорные SENSITEC, варианты исполнения: SENSITEC NB-10, SENSITEC NB-20, SENSITEC NB-30, SENSITEC NB-40, SENSITEC NB-101, SENSITEC NB-102 в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Трубка соединительная.
4. Загубник.
5. Мaska для взрослых.
6. Мaska для детей.
7. Адаптер 12V.
8. Шнур сетевой.
9. Воздушные фильтры, 5шт.
10. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Небулайзерная камера, не более 50 шт.
2. Трубка соединительная, не более 50 шт.
3. Загубник, не более 50 шт.
4. Мaska для взрослых, не более 50 шт.
5. Мaska для детей, не более 50 шт.
6. Носовая канюля, не более 50 шт.
7. Адаптер 12В, не более 10 шт.
8. Шнур сетевой, не более 10 шт.
9. Воздушные фильтры, не более 100 шт.
10. Пипетка, не более 100 шт.
11. Предохранитель, не более 50 шт.
12. Кабель для подключения к бортовой сети автомобиля, не более 10 шт.
13. Сумка для переноски небулайзера, не более 50 шт.
14. Чехол для небулайзера, не более 50 шт.
15. Руководство по эксплуатации, не более 100 шт.
16. Упаковочный лист, не более 10 шт.

III. Место производства:

1. Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.
2. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 3rd Floor, Block 2, Donggu Industrial Site of Longhua, Baoan District, Shenzhen city, Guangdong Province, P.R. China.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 21 ноября 2017 года

0041257