



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 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-2410/33015 от 22.11.2013

Вид медицинского изделия -

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

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

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. Маска для взрослых.
6. Маска 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. Маска для взрослых, не более 50 шт.
5. Маска 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, Longgu 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