



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10789
ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие
Инструменты электрохирургические 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 № 18244 от 19.05.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2011 года № 646нп/11
и приказом от 08 июня 2016 года № 5165 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 9242
оригинал регистрационного удостоверения признается недействительным

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 02 ноября 2017 года

0036922

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10789

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические APEXMED:

1. Электроды монополярные:
 - 1.1. Электрод-игла прямой и изогнутый .
 - 1.2. Электрод-нож прямой и изогнутый.
 - 1.3. Электрод-петля.
 - 1.4. Электрод-шар прямой и изогнутый.
 - 1.5. Электрод-лезвие прямой и изогнутый.
 - 1.6. Проволочный электрод.
 - 1.7. Силковый электрод.
 - 1.8. Электрод-крючок.
2. Электроды биполярные прямые и изогнутые.
3. Электроды нейтральные:
 - 3.1. Резиновые.
 - 3.2. Металлические.
 - 3.3. Комбинированные.
4. Пинцеты монополярные:
 - 4.1. Пинцет Янсена-Байонет.
 - 4.2. Пинцет прямой.
 - 4.3. Пинцет изогнутый.
 - 4.4. Пинцет Адсона.
5. Пинцеты биполярные:
 - 5.1. Пинцет Байонет.
 - 5.2. Пинцет прямой.
 - 5.3. Пинцет изогнутый.
 - 5.4. Пинцет Адсона.
6. Ножницы диатермические.
7. Держатели электродов с кабелем:
 - 7.1. С клавишей активации.
 - 7.2. Без клавиши активации.

Приказом от 08 июня 2016 года № 5165 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 02 ноября 2017 года

0041212

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10789

Лист 2

ДУБЛИКАТ

- 7.3. С 2-х штырьковой вилкой для подключения к прибору.
- 7.4. С 3-х штырьковой вилкой для подключения к прибору.
- 8. Держатели электродов:
 - 8.1. С клавишей активации.
 - 8.2. Без клавиши активации.
- 9. Кабели монополярные:
 - 9.1. Со стандартным 4-мм штекером.
 - 9.2. С 2-х штырьковой вилкой для подключения к прибору.
 - 9.3. С 3-х штырьковой вилкой для подключения к прибору.
- 10. Кабели биполярные:
 - 10.1. Со стандартным 4-мм штекером.
 - 10.2. С 2-х штырьковой вилкой для подключения к прибору.
 - 10.3. С 3-х штырьковой вилкой для подключения к прибору.
- 11. Адаптеры:
 - 11.1. Со стандартным 4-мм штекером моно- и биполярные.
 - 11.2. С 3-х штырьковой вилкой для подключения к прибору моно- и биполярные.
- 12. Зажимные цанги, длины: 80мм, 130мм, 160мм.

Принадлежности к инструментам электрохирургическим APEXMED:

- 1. Удлинители стержня, количество не более 100 штук.
- 2. Подушечки для очистки электродов, количество не более 300 штук.

Место производства:

- 1. Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.
- 2. M.A. Arain & Brothers (PVT.) Ltd., Wazirabad Road, Sialkot-51310, Pakistan.



Приказом от 08 июня 2016 года № 5165 о замене ~~документа~~ на обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



Дубликат выдан 02 ноября 2017 года

0041213