



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 АРЕХМЕД

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 № 6461-П/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-П/17

оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 02 ноября 2017 года

0036922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10789

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические АРЕХМЕД:

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

**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,

Z

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

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

Д.Ю. Павлюков



Дубликат выдан 02 ноября 2017 года

0041213