



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23466

На медицинское изделие

Маркер хирургический стерильный APEXMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,

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

Производитель

"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62804/31443 от 14.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2024 года № 4884
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23466

Лист 1

На медицинское изделие

Маркер хирургический стерильный APXHMED, в вариантах исполнения:

1. Маркер хирургический стерильный FDT, двусторонний, фиолетовый, со стержнями 1,0 мм и 0,5 мм, в составе:

- маркер хирургический стерильный FDT - 1 шт.;
- защитный колпачок - 2 шт.;
- линейка 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Маркер хирургический стерильный FD, двусторонний, фиолетовый, со стержнями 1,0 мм и 0,5 мм, в составе:

- маркер хирургический стерильный FD - 1 шт.;
- защитный колпачок - 2 шт.;
- линейка 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Маркер хирургический стерильный F10, фиолетовый, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:

- маркер хирургический стерильный F10 - 1 шт.;
- защитный колпачок - 1 шт.;
- линейка 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Маркер хирургический стерильный F05, фиолетовый, с тонким стержнем 0,5 мм, в составе:

- маркер хирургический стерильный F05 - 1 шт.;
- защитный колпачок - 1 шт.;
- линейка 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Маркер хирургический стерильный R35, красный, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:

- маркер хирургический стерильный R35 - 1 шт.;
- защитный колпачок - 1 шт.;
- линейка 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Маркер хирургический стерильный B35, синий, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:

- маркер хирургический стерильный B35 - 1 шт.;
- защитный колпачок - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0146068

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23466

Лист 2

- линейка 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Маркер хирургический стерильный В10, синий, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:
- маркер хирургический стерильный В10 - 1 шт.;
 - защитный колпачок - 1 шт.;
 - линейка 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Маркер хирургический стерильный ВОЗ, синий, с тонким стержнем 0,5 мм, в составе:
- маркер хирургический стерильный ВОЗ - 1 шт.;
 - защитный колпачок - 1 шт.;
 - линейка 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Маркер хирургический стерильный F10C, фиолетовый, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:
- маркер хирургический стерильный F10C - 1 шт.;
 - защитный колпачок - 1 шт.;
 - линейка 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Маркер хирургический стерильный F05C, фиолетовый, с тонким стержнем 0,5 мм, в составе:
- маркер хирургический стерильный F05C - 1 шт.;
 - защитный колпачок - 1 шт.;
 - линейка 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Маркер хирургический стерильный F35, фиолетовый, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:
- маркер хирургический стерильный F35 - 1 шт.;
 - защитный колпачок - 1 шт.;
 - линейка 15 см - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Маркер хирургический стерильный W10, белый, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:
- маркер хирургический стерильный W10 - 1 шт.;
 - защитный колпачок - 1 шт.;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0146069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23466

Лист 3

- линейка 15 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Маркер хирургический стерильный Q35, корректор, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:
 - маркер хирургический стерильный Q35 - 3 шт.;
 - стержень 3,5 мм - 9 шт.;
 - защитный колпачок - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Dongguan Tondaus Meditech Co., Ltd., 3rd Floor, № 27, Rd. Guantai Chiling Community, Houjie Town 523900 Dongguan, Guangdong People's Republic of China.

2. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146070