



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2023 года № РЗН 2023/19815

На медицинское изделие

Устройство дыхательное реанимационное 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 № РД-41636/33559 от 24.05.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2023 года № 2198
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19815

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство дыхательное реанимационное АРЕХMED, в вариантах исполнения:

1. Устройство дыхательное реанимационное MR-01, 280 мл, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 280 мл - 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 или 1 - 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл - 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая - 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 - 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый (при необходимости) - 1 шт.;
- Роторасширитель одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Устройство дыхательное реанимационное MR-01, 600 мл, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 600 мл - 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 1 или 2 - 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл - 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая - 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 или 2 - 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая - 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Устройство дыхательное реанимационное MR-01, 1650 мл, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1650 мл -

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



А.В. Самойлова

0118137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19815

Лист 2

1 шт.;

- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3, 4, 5 или 6 - 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 1600 мл / 2000 мл / 2500 мл - 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая - 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 3, 4, 5 или 6 - 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая - 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Устройство дыхательное реанимационное MR-02, 280 мл, в составе:

- Мешок дыхательный СЕБС одноразовый с клапаном ограничения давления, 280 мл - 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 - 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл - 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая - 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 - 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая - 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Устройство дыхательное реанимационное MR-02, 600 мл, в составе:

- Мешок дыхательный СЕБС одноразовый с клапаном ограничения давления, 600 мл - 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 1 или 2 - 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 или 2 - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0118138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19815

Лист 3

- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл - 1 шт.;
 - Трубка кислородная одноразовая - 1 шт.;
 - Бокс для хранения и переноски одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Манометр одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Клапан пациента с портом для манометра одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Роторасширитель одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Ручка силиконовая одноразовая - 1 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Устройство дыхательное реанимационное MR-02, 1650 мл, в составе:
- Мешок дыхательный СЕБС одноразовый с клапаном ограничения давления, 1650 мл - 1 шт.;
 - Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3, 4, 5 или 6 - 1 шт.;
 - Мешок резервуарный одноразовый, 1600 мл / 2000 мл / 2500 мл - 1 шт.;
 - Трубка кислородная одноразовая - 1 шт.;
 - Бокс для хранения и переноски одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 3, 4, 5 или 6 - 1 шт. (при необходимости);
 - Манометр одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Клапан пациента с портом для манометра одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Роторасширитель одноразовый - 1 шт. (при необходимости);
 - Ручка силиконовая одноразовая - 1 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China.
2. Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., Unit 301, No. 16, Xianghong Road, Xian'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, People's Republic of China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118139