



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 12 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11952
ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие

Изделия для дренирования APXEMED в наборах и в отдельных упаковках

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

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

Номер регистрационного досье № 44248 от 08.11.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2012 года № 1756-Пр/12

и приказом от 08 ноября 2016 года № 12380 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 18 июля 2017 года № 6419,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 18 июля 2017 года

0032945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11952

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Изделия для дренирования APEXMED в наборах и в отдельных упаковках:

I. Изделия для дренирования APEXMED в наборах:

1. Набор для дренирования APEXMED MINI, в составе:

- 1.1. Соединительная трубка;
- 1.2. Дренажная ёмкость, объём: 100 мл, 200 мл, 400 мл;
- 1.3. Зажим;
- 1.4. Коннектор для дренажных трубок.

2. Набор для дренирования APEXMED STANDART, в составе:

- 2.1. Соединительная трубка;
- 2.2. Дренажная ёмкость, объём: 400 мл;
- 2.3. Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18;
- 2.4. Зажим;
- 2.5. Коннектор для дренажных трубок;
- 2.6. Проводник.

3. Набор для дренирования APEXMED MAXI, в составе:

- 3.1. Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18;
- 3.2. Дренажная трубка одноканальная, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36;
- 3.3. Соединительная трубка;
- 3.4. Дренажная ёмкость, объём: 400 мл;
- 3.5. Зажим;
- 3.6. Коннектор для дренажных трубок;
- 3.7. Троакар-катетер, размеры (CH/FR): 12, 16, 20, 24, 28;
- 3.8. Шприц, объём: 20 мл, 50 мл.
- 3.9. Дренажный мешок, объём: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл

II. Изделия для дренирования APEXMED в отдельных упаковках:

1. Дренажные трубки одноканальные и двухканальные, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36.
2. Дренажные трубки Кера, размеры (CH/FR): 12, 14, 16, 18, 20, 22, 30; размеры (длина/ширина): 30x15 см, 40x20 см, 60x20 см.
3. Дренажные трубки для плевральной полости, размеры (CH/FR): 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28.

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12380 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 18 июля 2017 года

0038510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11952

Лист 2

ДУБЛИКАТ

4. Троакар-катетеры, размеры (СН/FR): 12, 16, 20, 24, 28.
5. Коннекторы для дренажных трубок, размеры: №№ 1, 2, 3, 4.
6. Дренажные мешки, объём: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл.
7. Катетеры дренажные типа Редон с проводником и без проводника, размеры (СН/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18.
8. Шприцы для промывания полостей, объём: 50(60) мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл:
 - 8.1. С наконечником для катетерной насадки;
 - 8.2. С наконечником типа Луер.
9. Дренажная ёмкость, объём: 100 мл, 200 мл, 400 мл.

Z

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12380 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 18 июля 2017 года



0038509