



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/11952

от 12 апреля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Апексмед Интернэшнл Б. В.", Нидерланды,
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam,
The Netherlands

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Изделия для дренирования АРЕХМЕД в наборах и в отдельных
упаковках (см. Приложение на 2 листе)

производства

"Апексмед Интернэшнл Б. В.", Нидерланды,
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam,
The Netherlands

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №44248 от 08.11.2011

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

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

015708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11952**

Лист 1

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.
4. Троакар-катетеры, размеры (CH/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.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
12 апреля 2012 года**



Е.А. Тельнова

020905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11952**

Лист 2

7. Катетеры дренажные типа Редон с проводником и без проводника, размеры (CH/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.
- III. Организации-изготовители:
- Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
12 апреля 2012 года



Е.А. Тельнова

020906