



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21607

На медицинское изделие

Устройство дыхательное реанимационное многоразовое 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-57410/57492 от 15.08.2023

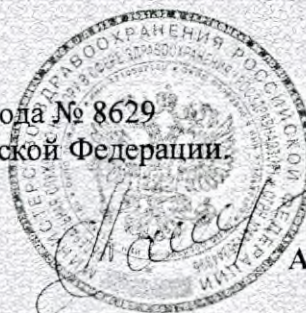
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2023 года № 8629
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074476

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21607

Лист 1

На медицинское изделие

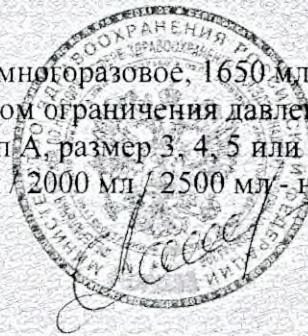
Устройство дыхательное реанимационное многоразовое APXMED,
в вариантах исполнения:

- I. Устройство дыхательное реанимационное многоразовое, 280 мл, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 280 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая тип А, размер 0 или 1.
 3. Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл - не более 10 шт.
 4. Трубка кислородная одноразовая - не более 10 шт.
 5. Бокс для хранения и переноски (при необходимости).
 6. Манометр (при необходимости).
 7. Клапан пациента с портом для манометра (при необходимости).
 8. Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) (при необходимости).
 9. Коннектор сменный для Реер-клапана (при необходимости).
 10. Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана (при необходимости).
 11. Роторасширитель одноразовый - не более 10 шт. (при необходимости).
 12. Ручка силиконовая (при необходимости).
 13. Инструкция по применению.
- II. Устройство дыхательное реанимационное многоразовое, 600 мл, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 600 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая тип А, размер 1 или 2.
 3. Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл - не более 10 шт.
 4. Трубка кислородная одноразовая - не более 10 шт.
 5. Бокс для хранения и переноски (при необходимости).
 6. Маска анестезиологическая силиконовая тип В, размер 3 (при необходимости).
 7. Манометр (при необходимости).
 8. Клапан пациента с портом для манометра (при необходимости).
 9. Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) (при необходимости).
 10. Коннектор сменный для Реер-клапана (при необходимости).
 11. Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана (при необходимости).
 12. Роторасширитель одноразовый - не более 10 шт. (при необходимости).
 13. Ручка силиконовая (при необходимости).
 14. Инструкция по применению.
- III. Устройство дыхательное реанимационное многоразовое, 1650 мл, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1650 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая тип А, размер 3, 4, 5 или 6.
 3. Мешок резервуарный одноразовый, 1600 мл / 2000 мл / 2500 мл - не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0132845



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21607

Лист 2

4. Трубка кислородная одноразовая - не более 10 шт.
5. Бокс для хранения и переноски (при необходимости).
6. Маска анестезиологическая силиконовая тип В, размер 3, 4, 5 (при необходимости).
7. Манометр (при необходимости).
8. Клапан пациента с портом для манометра (при необходимости).
9. Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) (при необходимости).
10. Коннектор сменный для Реер-клапана (при необходимости).
11. Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана (при необходимости).
12. Роторасширитель одноразовый - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Ручка силиконовая (при необходимости).
14. Инструкция по применению.

Место производства:

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132846