



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10188

от 21 июля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Изделия для дыхательной и кислородной терапии APXEMED
(см. Приложение на 1 листе)
производства

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

класс потенциального риска 2a

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №18239 от 19.05.2011

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2011 года №4441-Пр/11

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



013924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ
№ ФСЗ 2011/10188**

Лист 1

1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL.
2. Маски ларингеальные, размеры: №№ 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5.
3. Воздуховоды, размеры: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм.
4. Канюли кислородные назальные, размеры: XS, S, L.
5. Загубник для аэрозольной терапии.
6. Небулайзеры, объёмы: 6 мл, 20 мл.
7. Увлажнители, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
8. Мешки дыхательные реанимационные, объёмы: 1л, 1,6л, 2л, 3л.
9. Трубки соединительные, размеры: CH/FR 22, CH/FR 24, CH/FR 28, CH/FR 30.
10. Шланги дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
11. Клапаны дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
12. Влагосборники, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
13. Контуры дыхательные, длины: 1,2 м, 1,6м, 1,8м.
14. Тепло/влагообменники, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
15. Фильтры дыхательные бактериальные/вирусные; размеры: ID 15мм, ID 22мм, модификации: электростатическая, механическая.
16. Коннекторы, формы: прямой, угловой, Т-образный, Y-образный; размеры: ID15 мм, ID22мм.
17. Стилеты для интубации, размеры: CH/FR 6, CH/FR 10, CH/FR 14.
18. Абсорбенты, массы: 1 кг, 5 кг.

Организации-изготовители:

1. "Апексмед Интернэшнл Б. В.", Нидерланды,
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, The Netherlands
2. "Вел Лид Медикал Ко., Лтд.", КНР,
Well Lead Medical Co., Ltd., 14-8, Jinhui Industrial Estate, Hualong Street, Guangzhou, China.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
21 июля 2011 года



Е.А. Тельнова

014989