



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 03 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11496
ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие
**Наборы для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной
анестезии АРЕХМЕД с принадлежностями**

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 № **38761** от **26.09.2011**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3700**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2012 года № 313-Пр/12
и приказом от 27 июля 2016 года № 7482 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2017 года № 9623,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**
Дубликат выдан 21 ноября 2017 года

Д.Ю. Павлюков

0036958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11496

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Наборы для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной анестезии APEXMED с принадлежностями:

I. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии COMBISET APEXMED в составе:

1. Игла Туохи.
2. Эпидуральный катетер с винтовым коннектором.
3. Бактериовирусный фильтр.
4. Шприц "утраты сопротивления" 10 мл.
5. Игла спинальная тип «pencil».

II. Набор для эпидуральной анестезии MAXISET APEXMED в составе:

1. Игла Туохи.
2. Эпидуральный катетер с винтовым коннектором.
3. Бактериовирусный фильтр.
4. Шприц "утраты сопротивления" 10 мл.

III. Принадлежности:

1. Шприц для введения анестетика 20 мл.
2. Игла инъекционная для местной анестезии.
3. Игла-троакар.
4. Марлевая салфетка.
5. Тупфер на пластиковом держателе для обработки операционного поля.
6. Ламинированная самоклеющаяся салфетка для изоляции операционного поля.
7. Пластырь-фиксатор эпидурального катетера.
8. Пластырь бумажный ленточный для эпидурального катетера.
9. Пластырь бактерицидный.
10. Перчатки одноразовые.

IV. Место производства:

1. Apexmed International B.V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.
2. Shanghai Shangyi Kangge Medical Instruments Co., Ltd., 3F, №1196 Tongpu Road, Shanghai 200333, People's Republic of China.



Приказом от 27 июля 2016 года № 7482 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 21 ноября 2017 года