



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17209

На медицинское изделие
Маски ларингеальные АРЕХМЕД

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 № РД-41077/27691 от 27.04.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4071
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065336

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17209

Лист 1

На медицинское изделие

Маски ларингеальные АРЕХМЕД, в вариантах исполнения:

1. Маска ларингеальная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0.
2. Маска ларингеальная армированная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0.
3. Маска ларингеальная силиконовая, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0.
4. Маска ларингеальная силиконовая армированная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0.
5. Маска ларингеальная с каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.
6. Маска ларингеальная силиконовая с каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.
7. Маска ларингеальная с каналом для аспирации, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.
8. Маска ларингеальная без надувной манжеты SLIPA, размеры: 35, 39, 43, 47, 49, 51, 53.
9. Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G, размеры: 35, 39, 43, 47, 49, 51, 53.
10. Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G, размеры: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0.
11. Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.
12. Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования со стилетом, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.

Место производства:

1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China.
2. Well Lead Medical Co., Ltd., No 47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guanghou, P.R. China.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099311