



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 29 января 2016 года № РЗН 2016/3628
ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие
Аспираторы для вакуумной терапии ран SENSITEC 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 № РД-7124/20778 от 18.05.2015

Вид медицинского изделия **287550**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4470**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 января 2016 года № 695
допущено к обращению на территории Российской Федерации,
выдан приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2017 года № 9621,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

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

Дубликат выдан 21 ноября 2017 года



Д.Ю. Павлюков

0036955

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № РЗН 2016/3628

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Аспираторы для вакуумной терапии ран SENSITEC с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. SensiVac WT-100.
2. SensiVac WT-110.
3. SensiVac WT-120.
4. SensiVac WT-200.
5. SensiVac WT-300.

Состав:

1. Базовый блок.
2. Адаптер переменного тока.
3. Сетевой шнур.
4. Аккумуляторная батарея.
5. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Контейнер (емкость накопительная) с гелеобразующим веществом и колпачками для герметизации отверстий, объем 350 мл.
2. Контейнер (емкость накопительная) с гелеобразующим веществом, объем 800 мл.
3. Держатель для контейнера объемом 800 мл.
4. Крышка контейнера (для объема 800 мл) с колпачками для герметизации отверстий.
5. Антибактериальный фильтр.
6. Трубка соединительная с наконечниками.
7. Коннектор, формы: угловой.
8. Кронштейн для крепления на рейке.
9. Рейка настенная.
10. Сумка транспортировочная.

Место производства:

1. Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.
2. Foryou Medical Electronics Co., Ltd., No. 1, North Shangxia Road, Dongjiang Hi-tech Dist., 516000 Huizhou City, Guangdong, China.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 21 ноября 2017 года

0041256