



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19007

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский 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

FAZZINI S.R.L., Strada Statle Padana Superiore 317, IT-20090 Vimodrone (Mi), Italy

Номер регистрационного досье № РД-44669/68178 от 07.10.2021

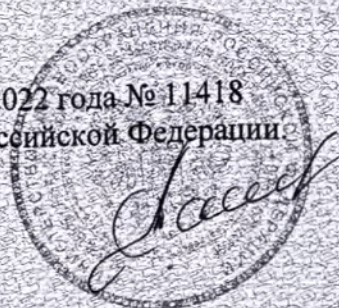
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2022 года № 11418
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19007

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями:
в вариантах исполнения:

1. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-18, в составе:

- блок базовый - 1 шт.;
- емкость накопительная 1 л / 2 л - не более 100 шт.;
- крышка емкости с клапаном - не более 100 шт.;
- набор трубок для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) - не более 100 шт.;
- фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
- коннектор - не более 100 шт.;
- кабель сетевой, 230В - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- вакуумметр - 1 шт.

2. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-18B, в составе:

- блок базовый - 1 шт.;
- емкость накопительная 1 л / 2 л - не более 100 шт.;
- крышка емкости с клапаном - не более 100 шт.;
- набор трубок для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) - не более 100 шт.;
- фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
- коннектор - не более 100 шт.;
- батарея аккумуляторная, тип Li-Ion, 12В/3А-ч - 1 шт.;
- устройство зарядное, 12В/3А - 1 шт.;
- кабель сетевой, 230В - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

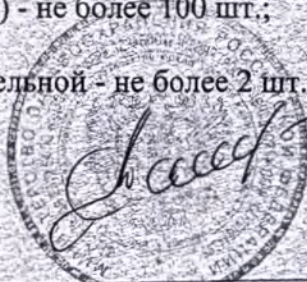
Принадлежности:

- вакуумметр - 1 шт.

3. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-30, в составе:

- блок базовый - 1 шт.;
- емкость накопительная 1 л / 2 л - не более 100 шт.;
- крышка емкости с клапаном - не более 100 шт.;
- набор трубок для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) - не более 100 шт.;
- фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
- коннектор - не более 100 шт.;
- держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;
- педаль - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0113090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19007

Лист 2

- тележка мобильная с корзиной для принадлежностей - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой, 230В - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- вакуумметр - 1 шт.;
- корзина для принадлежностей - 1 шт.

4. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-31, в составе:

- блок базовый - 1 шт.;
- емкость накопительная 1 л / 2 л - не более 100 шт.;
- крышка емкости с клапаном - не более 100 шт.;
- набор трубок для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) - не более 100 шт.;
- фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
- коннектор - не более 100 шт.;
- держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;
- педаль - 1 шт. (при необходимости);
- тележка мобильная с корзиной для принадлежностей - 1 шт. (при необходимости);
- батарея аккумуляторная, тип Li-Ion, 12В/3А·ч - 1 шт. (при необходимости);
- устройство зарядное, 12В/3А - 1 шт. (при необходимости);
- кабель автомобильный, 12В - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой, 230В - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

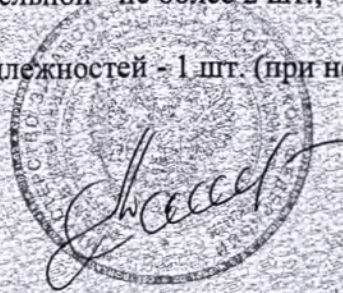
Принадлежности:

- вакуумметр - 1 шт.;
- корзина для принадлежностей - 1 шт.

5. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-35, в составе:

- блок базовый - 1 шт.;
- емкость накопительная 1 л / 2 л - не более 100 шт.;
- крышка емкости с клапаном - не более 100 шт.;
- набор трубок для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) - не более 100 шт.;
- фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
- коннектор - не более 100 шт.;
- держатель для фиксации емкости накопительной - не более 2 шт.;
- педаль - 1 шт. (при необходимости);
- тележка мобильная с корзиной для принадлежностей - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой, 230В - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19007

Лист 3

Принадлежности:

- вакуумметр - 1 шт.;
- корзина для принадлежностей - 1 шт.
- 6. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-36, в составе:
 - блок базовый - 1 шт.;
 - емкость накопительная 1 л / 2 л - не более 100 шт.;
 - крышка емкости с клапаном - не более 100 шт.;
 - набор трубок для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) - не более 100 шт.;
 - фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
 - коннектор - не более 100 шт.;
 - кабель сетевой, 230В - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.

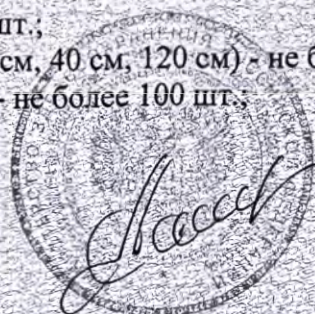
Принадлежности:

- вакуумметр - 1 шт.
- 7. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-60, в составе:
 - блок базовый - 1 шт.;
 - емкость накопительная 2 л / 4 л - не более 100 шт.;
 - крышка емкости с клапаном - не более 100 шт.;
 - набор трубок для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) - не более 100 шт.;
 - фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
 - коннектор - не более 100 шт.;
 - колеса - не более 4 шт.;
 - педаль - 1 шт. (при необходимости);
 - ручка для аспиратора - 1 шт.;
 - кабель сетевой, 230В - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- вакуумметр - 1 шт.
- 8. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-60B, в составе:
 - блок базовый - 1 шт.;
 - емкость накопительная 2 л / 4 л - не более 100 шт.;
 - крышка емкости с клапаном - не более 100 шт.;
 - набор трубок для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) - не более 100 шт.;
 - фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
 - коннектор - не более 100 шт.;
 - колеса - не более 4 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19007

Лист 4

- педаль - 1 шт. (при необходимости);
- ручка для аспиратора - 1 шт.;
- батарея аккумуляторная, тип Li-Ion, 12В/3А·ч - 1 шт.;
- устройство зарядное, 12В/3А - 1 шт.;
- кабель сетевой, 230В - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- вакуумметр - 1 шт.

9. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-90, в составе:

- блок базовый - 1 шт.;
- емкость накопительная 2 л /4 л - не более 100 шт.;
- набор трубок для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) - не более 100 шт.;
- фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
- коннектор - не более 100 шт.;
- колеса - не более 4 шт.;
- педаль - 1 шт. (при необходимости);
- ручка для аспиратора - 1 шт.;
- кабель сетевой, 230В - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- вакуумметр - 1 шт.

10. Аспиратор медицинский SENSITEC SA-100, в составе:

- блок базовый - 1 шт.;
- емкость накопительная 2 л /4 л - не более 100 шт.;
- крышка емкости с клапаном - не более 100 шт.;
- набор трубок для каскадного соединения (5 см, 40 см, 120 см) - не более 100 шт.;
- фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
- коннектор - не более 100 шт.;
- колеса - не более 4 шт.;
- педаль - 1 шт. (при необходимости);
- ручка для аспиратора - 1 шт.;
- кабель сетевой, 230В - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- вакуумметр - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113093