



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 декабря 2022 года № РЗН 2022/19135

На медицинское изделие

Устройство для панч-биопсии APEXMED

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-51705/67207 от 29.08.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2022 года № 11851
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2022 года № РЗН 2022/19135

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для панч-биопсии APXMED, в вариантах исполнения:

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм, в составе:

1.1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.

1.2. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

1.3. Пенал - 1 шт.

2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм, в составе:

2.1. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.

2.2. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

2.3. Пенал - 1 шт.

3. Устройство для панч-биопсии с плунжером, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм, в составе:

3.1. Устройство для панч-биопсии с плунжером одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.

3.2. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

3.3. Пенал - 1 шт.

4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм, в составе:

4.1. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.

4.2. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

4.3. Пенал - 1 шт.

Место производства:

1. Paramount Surgimed Ltd., A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, District Alwar, Rajasthan - 301 019, India.

2. Paramount Surgimed Ltd., Plot No. 33, Sector-14, Phase-2, IMT Bawal (Haryana) 123501, India.

3. Paramount Surgimed Ltd., 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase-II, New Delhi - 110 020, India.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112366