



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19671

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,

Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands

Производитель

"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,

Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-53185/84710 от 25.11.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1099
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19671

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Аспиратор медицинский ТА-01, в составе:

- Блок базовый;
- Емкость накопительная, объем: 1 л - 1 шт.;
- Крышка емкости с клапаном - 1 шт.;
- Фильтр гидрофобный (антибактериальный) - 1 шт.;
- Трубка для каскадного соединения: 30 см - 1 шт.;
- Трубка соединительная: 200 см - 1 шт.;
- Коннектор (прямой) - 1 шт.;
- Держатель для фиксации емкости накопительной - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации;
- Кабель сетевой.

Принадлежности:

- Емкость накопительная, объем: 1 л - не более 100 шт.;
- Крышка емкости с клапаном - не более 100 шт.;
- Фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
- Трубка для каскадного соединения: 30 см - не более 100 шт.;
- Трубка соединительная: 200 см - не более 100 шт.

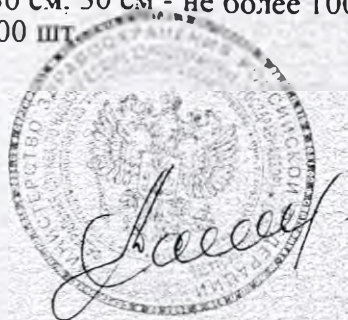
2. Аспиратор медицинский ТА-02, в составе:

- Блок базовый;
- Емкость накопительная, объем: 1 л - 2 шт.;
- Крышка емкости с клапаном - 2 шт.;
- Фильтр гидрофобный (антибактериальный) - 1 шт.;
- Трубки для каскадного соединения: 12 см, 30 см, 30 см - 3 шт.;
- Трубка соединительная: 200 см - 1 шт.;
- Коннектор (прямой) - 1 шт.;
- Коннектор (т-образный) - 1 шт.;
- Держатель для фиксации емкости накопительной - 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации;
- Кабель сетевой.

Принадлежности:

- Емкость накопительная, объем: 1 л - не более 100 шт.;
- Крышка емкости с клапаном - не более 100 шт.;
- Фильтр гидрофобный (антибактериальный) - не более 100 шт.;
- Трубки для каскадного соединения: 12 см, 30 см, 30 см - не более 100 шт.;
- Трубка соединительная: 200 см - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116608