



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21479

На медицинское изделие

Набор для вакуумной терапии ран APEXMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,

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

Производитель

"4Л Хелс Ко., Лтд.", КНР,

4L Health Co., Ltd., No. 108, Dongxin Rd., Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou City, Guangdong, 516000, P. R. China

Место производства медицинского изделия

4L Health Co., Ltd., No. 108, Dongxin Rd., Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou City, Guangdong, 516000, P. R. China

Номер регистрационного досье № РД-58424/77674 от 13.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2023 года № 7800
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068053

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21479

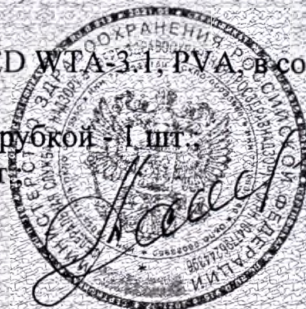
Лист 1

На медицинское изделие

Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД, варианты исполнения:

1. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.1, размер: S, в составе:
 - Губка, размер: 10x7,5x3 см - 1 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой - 1 шт.;
 - Покрытие плёночное, размер: 20x30 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.2, размер: M, в составе:
 - Губка, размер: 18x12,5x3 см - 1 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой - 1 шт.;
 - Покрытие плёночное, размер: 32x35 см - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.3, размер: L, в составе:
 - Губка, размер: 26x15x3 см - 1 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой - 1 шт.;
 - Покрытие плёночное, размер: 32x35 см - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-2.1, размер: S, в составе:
 - Губка, размер: 10x7,5x3 см - 1 шт.;
 - Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками - 1 шт.;
 - Покрытие плёночное, размер: 20x30 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-2.2, размер: M, в составе:
 - Губка, размер: 18x12,5x3 см - 1 шт.;
 - Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками - 1 шт.;
 - Покрытие плёночное, размер: 32x35 см - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-2.3, размер: L, в составе:
 - Губка, размер: 26x15x3 см - 1 шт.;
 - Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками - 1 шт.;
 - Покрытие плёночное, размер: 32x35 см - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-3.1, PVA, в составе:
 - Губка из PVA, размер: 10x7x1 см - 1 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой - 1 шт.;
 - Покрытие плёночное, размер: 20x30 см - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0131401

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21479

Лист 2

- Инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-3.2, PVA, в составе:
 - Губка из PVA, размер: 14x10x1 см - 1 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой - 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 32x35 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-4.1, абдоминальный, в составе:
 - Губка овальной формы, размер: 35x25x1,5 см - 2 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой - 1 шт.;
 - Неадгезионное плёночное покрытие, размер: 40x35 см - 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 32x35 см - 4 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-4.2, абдоминальный, в составе:
 - Губка овальной формы, размер: 35x25x1,5 см - 2 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой - 1 шт.;
 - Неадгезионное плёночное покрытие, размер: 66x66 см - 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 32x35 см - 4 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.1, инстиляционный, размер: S, в составе:
 - Губка, размер: 10x7,5x3 см - 1 шт.;
 - Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой - 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 20x30 см - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.2, инстиляционный, размер: M, в составе:
 - Губка, размер: 18x12,5x3 см - 1 шт.;
 - Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой - 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 32x35 см - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.3, инстиляционный, размер: L, в составе:
 - Губка, размер: 26x15x3 см - 1 шт.;
 - Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой - 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 32x35 см - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0131402

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21479

Лист 3

14. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.4, в составе:
- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
15. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.5, в составе:
- Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
16. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.6, в составе:
- Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
17. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.7, в составе:
- Покрытие плёночное, размер: 20х30 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
18. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.8, в составе:
- Покрытие плёночное, размер: 32х35 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
19. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.9, размер: S, в составе:
- Губка, размер: 10х7,5х3 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
20. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.10, размер: M, в составе:
- Губка, размер: 18х12,5х3 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
21. Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.11, размер: L, в составе:
- Губка, размер: 26х15х3 см - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131403