



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2016/3628

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

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

Номер регистрационного досье № РД-59233/97102 от 29.11.2023

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 20 февраля 2024 года № 839  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074034

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2016/3628

Лист 1

На медицинское изделие

**Аспираторы для вакуумной терапии ран SENSITEC с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

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

II. Состав:

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

III. 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135704