



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2018/7874

На медицинское изделие

Игла спинальная APEXMED в наборе

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

**TMT Tibbi Medikal Malzemeleri San. ve Tic. A.Ş., Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14
Sarnıç Gaziemir İzmir, Türkiye**

Номер регистрационного досье **№ РД-60139/97104 от 17.01.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2024 года № 749
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года

№ РЗН 2018/7874

Лист 1

На медицинское изделие

Игла спинальная APXHMED в наборе, в вариантах исполнения:

1. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника, в составе:

- чехол иглы - 1 шт.;
- игла 22G x 90 мм - 1 шт.;
- стилет-обтуратор - 1 шт.

2. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника, в составе:

- чехол иглы - 1 шт.;
- игла 23G x 90 мм - 1 шт.;
- стилет-обтуратор - 1 шт.

3. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника, в составе:

- чехол иглы - 1 шт.;
- игла 24G x 90 мм - 1 шт.;
- стилет-обтуратор - 1 шт.

4. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником, в составе:

- чехол иглы - 1 шт.;
- игла 25G x 90 мм - 1 шт.;
- стилет-обтуратор - 1 шт.;
- игла проводник - 1 шт.

5. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником, в составе:

- чехол иглы - 1 шт.;
- игла 25G x 103 мм - 1 шт.;
- стилет-обтуратор - 1 шт.;
- игла проводник - 1 шт.

6. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником, в составе:

- чехол иглы - 1 шт.;
- игла 25G x 120 мм - 1 шт.;
- стилет-обтуратор - 1 шт.;
- игла проводник - 1 шт.

7. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником, в составе:

- чехол иглы - 1 шт.;
- игла 26G x 90 мм - 1 шт.;
- стилет-обтуратор - 1 шт.;
- игла проводник - 1 шт.

8. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником, в составе:

- чехол иглы - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Навлюков

0133739



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2018/7874

Лист 2

- игла 26G x 103 мм - 1 шт.;
- стилет-обтуратор - 1 шт.;
- игла проводник - 1 шт.
- 9. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 27G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
- 10. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 27G x 103 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
- 11. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 27G x 120 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
- 12. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 29G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
- 13. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 18G x 75 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.
- 14. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 18G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.
- 15. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 19G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.
- 16. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0133741



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2018/7874

Лист 3

- чехол иглы - 1 шт.;
- игла 20G x 75 мм - 1 шт.;
- стилет-обтуратор - 1 шт.
- 17. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 20G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.
- 18. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 21G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.
- 19. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 22G x 40 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.
- 20. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 22G x 75 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.
- 21. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 22G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.
- 22. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 22G x 120 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.
- 23. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 23G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.
- 24. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 24G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.
- 25. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0133742

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2018/7874

Лист 4

- чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 25G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
26. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником, в составе:
- чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 25G x 103 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
27. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником, в составе:
- чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 25G x 120 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
28. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником, в составе:
- чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 26G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
29. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником, в составе:
- чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 26G x 103 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
30. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником, в составе:
- чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 26G x 120 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
31. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником, в составе:
- чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 27G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
32. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником, в составе:
- чехол иглы - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0133743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2018/7874

Лист 5

- игла 27G x 103 мм - 1 шт.;
- стилет-обтуратор - 1 шт.;
- игла проводник - 1 шт.
- 33. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 27G x 120 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
- 34. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 29G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
- 35. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 29G x 120 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
- 36. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 25G x 90 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
- 37. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 25G x 100 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
- 38. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 26G x 50 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
- 39. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником, в составе:
 - чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 26G x 88 мм - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0133744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2018/7874

Лист 6

- стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.
40. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником, в составе:
- чехол иглы - 1 шт.;
 - игла 26G x 100 мм - 1 шт.;
 - стилет-обтуратор - 1 шт.;
 - игла проводник - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133745