



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23787

На медицинское изделие

**Манжета для неинвазивного измерения артериального давления (манжета
НИАД) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АПК Текнолоджи Ко., Лтд", КНР,

**APK Technology Co., Ltd., 6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng, No. 739,
Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R. China**

Производитель

"АПК Текнолоджи Ко., Лтд", КНР,

**APK Technology Co., Ltd., 6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng, No. 739,
Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**APK Technology Co., Ltd., 802, 8 Floor, Building C6, Industry of Hengfeng, No. 739,
Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-64495/73871 от 19.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5899
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23787

Лист 1

На медицинское изделие

Манжета для неинвазивного измерения артериального давления (манжета НИАД) с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Манжета НИАД с пневмокамерой и 1-ой трубкой: артикулы - А-ХТ-01, А-ХТ-02, А-ХТ-03, А-ХТ-04, А-ХТ-05.
2. Манжета НИАД с пневмокамерой и 2-мя трубками: артикулы - А-ХТ-07, А-ХТ-08, А-ХТ-09, А-ХТ-10, А-ХТ-11, А-ХТ-12.
3. Манжета НИАД из термопластичного полиуретана без пневмокамеры и 1-ой трубкой: артикулы - А-ХТ-01W (11), А-ХТ-02W (10), А-ХТ-03W (9), А-ХТ-03W (8), А-ХТ-04W (1), А-ХТ-04W (2), А-ХТ-04W (3), А-ХТ-04W (4), А-ХТ-04W (5), А-ХТ-04W (7), А-ХТ-05W (12), А-ХТ-06W (13).
4. Манжета НИАД из термопластичного полиуретана без пневмокамеры и 2-мя трубками: артикулы - А-ХТ-07W (11), А-ХТ-08W (10), А-ХТ-08W (9), А-ХТ-12W (1), А-ХТ-12W (2), А-ХТ-12W (3), А-ХТ-12W (5), А-ХТ-12W (7), А-ХТ-10W (12), А-ХТ-11W (13).
5. Манжета НИАД из нетканного материала без пневмокамеры и 1-ой трубкой: артикулы - А-ХТ-01D (11), А-ХТ-02D (10), А-ХТ-02D (9), А-ХТ-03D (8), А-ХТ-04D (1), А-ХТ-04D (2), А-ХТ-04D (3), А-ХТ-04D (4), А-ХТ-04D (5), А-ХТ-05D (12), А-ХТ-06D (13).
6. Манжета НИАД из нетканного материала без пневмокамеры и 2-мя трубками: артикулы - А-ХТ-07D (11), А-ХТ-08D (10), А-ХТ-08D (9), А-ХТ-09D (8), А-ХТ-10D (12), А-ХТ-12D (1), А-ХТ-12D (2), А-ХТ-12D (3), А-ХТ-12D (4), А-ХТ-12D (5).

II. Принадлежности:

1. Трубка удлинительная для манжеты (артикул А2426-ES) - не более 50 шт.
2. Трубка удлинительная для манжеты (артикул А1111-ES) - не более 50 шт.
3. Коннектор для манжеты (артикул J10) - не более 50 шт.
4. Коннектор для манжеты (артикул J11) - не более 50 шт.
5. Коннектор для манжеты (артикул J12) - не более 50 шт.
6. Коннектор для манжеты (артикул J13) - не более 50 шт.
7. Коннектор для манжеты (артикул J14) - не более 50 шт.
8. Коннектор для манжеты (артикул J14-2) - не более 50 шт.
9. Коннектор для манжеты (артикул J14-3) - не более 50 шт.
10. Коннектор для манжеты (артикул J15) - не более 50 шт.
11. Коннектор для манжеты (артикул J16) - не более 50 шт.
12. Коннектор для манжеты (артикул J19) - не более 50 шт.
13. Коннектор для манжеты (артикул J21) - не более 50 шт.

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

А.В. Самойлова

0147577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23787

Лист 2

14. Коннектор для манжеты (артикул J22) - не более 50 шт.
15. Коннектор для манжеты (артикул J23) - не более 50 шт.
16. Коннектор для манжеты (артикул J24) - не более 50 шт.
17. Коннектор для манжеты (артикул J26) - не более 50 шт.
18. Коннектор для манжеты (артикул J31) - не более 50 шт.
19. Коннектор для манжеты (артикул J33) - не более 50 шт.
20. Коннектор для манжеты (артикул J34) - не более 50 шт.
21. Коннектор для манжеты (артикул J35) - не более 50 шт.
22. Коннектор для манжеты (артикул J37) - не более 50 шт.
23. Коннектор для манжеты (артикул J38) - не более 50 шт.
24. Коннектор для манжеты (артикул J40) - не более 50 шт.
25. Коннектор для манжеты (артикул J41) - не более 50 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147578