



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24564

На медицинское изделие

Маски анестезиологические одноразовые APXMED, в вариантах исполнения

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64672/77961 от 03.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2025 года № 298
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24564

Лист 1

На медицинское изделие

Маски анестезиологические одноразовые APXMED, в вариантах исполнения:

1. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном неонатальная 15M, размер 0 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном педиатрическая 15M, размер 1 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном педиатрическая 22F, размер 2 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых 22F, размер 3 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых 22F, размер 4 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых 22F, размер 5 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
7. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых 22F, размер 6 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
8. Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном неонатальная 15M, размер 0 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
9. Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном педиатрическая 15M, размер 1 в составе:

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



В. Самойлова

0153652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24564

Лист 2

- Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном педиатрическая 22F, размер 2 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном для взрослых 22F, размер 3 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном для взрослых 22F, размер 4 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном для взрослых 22F, размер 5 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном для взрослых 22F, размер 6 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Маска анестезиологическая одноразовая без клапана неонатальная 15M, размер 0 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Маска анестезиологическая одноразовая без клапана педиатрическая 15M, размер 1 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Маска анестезиологическая одноразовая без клапана педиатрическая 22F, размер 2 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Маска анестезиологическая одноразовая без клапана для взрослых 22F, размер 3 в составе:

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



А.В. Самойлова
0153653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24564

Лист 3

- Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Маска анестезиологическая одноразовая без клапана для взрослых 22F, размер 4 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Маска анестезиологическая одноразовая без клапана для взрослых 22F, размер 5 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Маска анестезиологическая одноразовая без клапана для взрослых 22F, размер 6 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Маска анестезиологическая одноразовая SC неонатальная 15M, размер 0 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Маска анестезиологическая одноразовая SC неонатальная 15M, размер 1 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Маска анестезиологическая одноразовая SC педиатрическая 15M, размер 2 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Маска анестезиологическая одноразовая SC педиатрическая 22F, размер 3 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 26. Маска анестезиологическая одноразовая SC для взрослых 22F, размер 4 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 27. Маска анестезиологическая одноразовая SC для взрослых 22F, размер 5 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 28. Маска анестезиологическая одноразовая SC для взрослых 22F, размер 6 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0153654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24564

Лист 4

- Инструкция по применению - 1 шт.
 - 29. Маска анестезиологическая одноразовая FS педиатрическая 15M, размер 1 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 30. Маска анестезиологическая одноразовая FS педиатрическая 15M, размер 2 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 31. Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых 22F, размер 3 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 32. Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых 22F, размер 4 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 33. Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых 22F, размер 5 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 34. Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых 22F, размер 6 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Место производства:
1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China.
 2. Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., Unit 301, No. 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, People's Republic of China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153656