



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24542

На медицинское изделие

Маски анестезиологические многоразовые APEXMED

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-64674/77962 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 246
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24542

Лист 1

На медицинское изделие

Маски анестезиологические многоразовые APREXMED, в вариантах исполнения:

1. Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, неонатальная, 15М, размер 0, в составе:

- маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, педиатрическая, 15М, размер 1, в составе:

- маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3. Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, педиатрическая, 22F, размер 2, в составе:

- маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

4. Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, для взрослых, 22F, размер 3, в составе:

- маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

5. Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, для взрослых, 22F, размер 4, в составе:

- маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

6. Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, для взрослых, 22F, размер 5, в составе:

- маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

7. Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, для взрослых, 22F, размер 6, в составе:

- маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

8. Маска анестезиологическая многоразовая, тип В, для взрослых, 22F, размер 3, в составе:

- маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

9. Маска анестезиологическая многоразовая, тип В, для взрослых, 22F, размер 4, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24542

Лист 2

- маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Маска анестезиологическая многоразовая, тип В, для взрослых, 22F, размер 5, в составе:
 - маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, для недоношенных, 15М, размер 000, в составе:
 - маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, для недоношенных, 15М, размер 00, в составе:
 - маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, неонатальная, 15М, размер 0, в составе:
 - маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, педиатрическая, 15М, размер 1, в составе:
 - маска анестезиологическая многоразовая - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, педиатрическая, 22F, размер 2, в составе:
 - маска анестезиологическая многоразовая - 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153711