



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10188

На медицинское изделие

Изделия для дыхательной и кислородной терапии APXHMED

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № 18239 от 19.05.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2011 года № 4441-Пр/11

и приказом от 08 июня 2016 года № 5105 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10188

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия для дыхательной и кислородной терапии APEXMED:

1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL.
2. Маски ларингеальные, размеры: №№ 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5.
3. Воздуховоды, размеры: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм.
4. Канюли кислородные назальные, размеры: XS, S, L.
5. Загубник для аэрозольной терапии.
6. Небулайзеры, объёмы: 6 мл, 20 мл.
7. Увлажнители, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
8. Мешки дыхательные реанимационные, объёмы: 1л, 1,6л, 2л, 3л.
9. Трубки соединительные, размеры: CH/FR 22, CH/FR 24, CH/FR 28, CH/FR 30.
10. Шланги дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
11. Клапаны дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
12. Влагосборники, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
13. Контуры дыхательные, длины: 1,2 м, 1,6м, 1,8м.
14. Тепло/влагообменники, размеры: ID 15мм, ID 22мм.
15. Фильтры дыхательные бактериальные/вирусные; размеры: ID 15мм, ID 22мм, модификации: электростатическая, механическая.
16. Коннекторы, формы: прямой, угловой, Т-образный, Y-образный; размеры: ID 15 мм, ID 22мм.
17. Стилеты для интубации, размеры: CH/FR 6, CH/FR 10, CH/FR 14.
18. Абсорбенты, массы: 1 кг, 5 кг.

Место производства:

1. Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, The Netherlands.
2. Well Lead Medical Co., Ltd., 14-8, Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China.

Приказом от 08 июня 2016 года № 5105 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021556

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АПЕКСМЕД РУС»

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 24 февраля 2014 г., ОГРН 1147746181164

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер))

Адрес: 107392, РОССИЯ, город Москва, улица Просторная, дом 7, строение 3, офис 511

телефон: +74951080364 почта: info@apexmed.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Вердиева М.М.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Аппараты ингаляционного наркоза, вентилиции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности

Изделия для дыхательной и кислородной терапии АРЕХМЕД

1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL.

2. Маски ларингеальные, размеры: №№ 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5.

3. Воздуховоды, размеры: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм.

4. Канюли кислородные назальные, размеры: XS, S, L.

5. Загубник для аэрозольной терапии.

6. Небулайзеры, объемы: 6 мл, 20 мл.

7. Увлажнители, размеры: ID 15мм, ID 22мм.

8. Мешки дыхательные реанимационные, объемы: 1л, 1,6л, 2л, 3л.

9. Трубки соединительные, размеры: CH/FR 22, CH/FR 24, CH/FR 28, CH/FR 30.

10. Шланги дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм.

11. Клапаны дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм.

12. Влагоотборники, размеры: ID 15мм, ID 22мм.

13. Контуры дыхательные, длины: 1,2 м, 1,6м, 1,8м.

14. Тепло/влажнотеменики, размеры: ID 15мм, ID 22мм.

15. Фильтры дыхательные бактериальные/вирусные; размеры: ID 15мм, ID 22мм, модификации: электростатическая, механическая.

16. Коннекторы, формы: прямой, угловой, Т-образный, Y-образный; размеры: ID 15 мм, ID 22мм.

17. Стилеты для интубации, размеры: CH/FR 6, CH/FR 10, CH/FR 14. 18. Абсорбенты, массы: 1 кг, 5 кг

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация.)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000. Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель "Апексмед Интернешнл Б.В." / "Apexmed International B.V.", Адрес НИДЕРЛАНДЫ, Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam The Netherlands

Место производства:

1. "Апексмед Интернешнл Б. В.", Нидерланды, Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, The Netherlands

2. "Вел Лид Медикал Ко., Лтд.", КНР, Well Lead Medical Co., Ltd., 14-8, Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10188 от 21 июля 2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Сертификат системы менеджмента качества: №РСК.RU.0001.P390638 действителен до 24.07.2020 года.

(наименование и обозначение нормативных документов)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.03.2021

М.П.



Вердиев М. М.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации информации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.1 IMG11. Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V,

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС NL.MG11.D11104, от 16.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

