



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 12 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11952  
ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие  
**Изделия для дренирования АРЕХМЕД в наборах и в отдельных упаковках**

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  
**Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road,  
Yinzhou, Ningbo, China**

Номер регистрационного досье № 44248 от 08.11.2011

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 2 листах  
приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2012 года № 1756-Пр/12  
и приказом от 08 ноября 2016 года № 12380 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 18 июля 2017 года № 6419,  
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

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

**Д.Ю. Павлюков**

Дубликат выдан 18 июля 2017 года

0032945

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11952

Лист 1

**ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие

**Изделия для дренирования АРЕХМЕД в наборах и в отдельных упаковках:**

I. Изделия для дренирования АРЕХМЕД в наборах:

1. Набор для дренирования АРЕХМЕД MINI, в составе:

1.1. Соединительная трубка;

1.2. Дренажная ёмкость, объём: 100 мл, 200 мл, 400 мл;

1.3. Зажим;

1.4. Коннектор для дренажных трубок.

2. Набор для дренирования АРЕХМЕД STANDART, в составе:

2.1. Соединительная трубка;

2.2. Дренажная ёмкость, объём: 400 мл;

2.3. Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18;

2.4. Зажим;

2.5. Коннектор для дренажных трубок;

2.6. Проводник.

3. Набор для дренирования АРЕХМЕД MAXI, в составе:

3.1. Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18;

3.2. Дренажная трубка одноканальная, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36;

3.3. Соединительная трубка;

3.4. Дренажная ёмкость, объём: 400 мл;

3.5. Зажим;

3.6. Коннектор для дренажных трубок;

3.7. Троякар-катетер, размеры (CH/FR): 12, 16, 20, 24, 28;

3.8. Шприц, объём: 20 мл, 50 мл.

3.9. Дренажный мешок, объём: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл

II. Изделия для дренирования АРЕХМЕД в отдельных упаковках:

1. Дренажные трубки одноканальные и двухканальные, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36.

2. Дренажные трубки Кера, размеры (CH/FR): 12, 14, 16, 18, 20, 22, 30; размеры (длина/ширина): 30x15 см, 40x20 см, 60x20 см.

3. Дренажные трубки для плевральной полости, размеры (CH/FR): 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28.

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12380 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 18 июля 2017 года

0038510

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11952

Лист 2

**ДУБЛИКАТ**

4. Троакар-катетеры, размеры (СН/FR): 12, 16, 20, 24, 28.
5. Коннекторы для дренажных трубок, размеры: №№ 1, 2, 3, 4.
6. Дренажные мешки, объём: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл.
7. Катетеры дренажные типа Редон с проводником и без проводника, размеры (СН/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18.
8. Шприцы для промывания полостей, объём: 50(60) мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл:
  - 8.1. С наконечником для катетерной насадки;
  - 8.2. С наконечником типа Луер.
9. Дренажная ёмкость, объём: 100 мл, 200 мл, 400 мл.

З

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12380 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

Дубликат выдан 18 июля 2017 года

