ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2014 года № РЗН 2014/1557

На медицинское изделие
Небулайзеры компрессорные SENSITEC с принадлежностями

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 **№ РД-2410/33015 от 22.11.2013**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2014 года № 3291
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0007796

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2014 года **№ РЗН 2014/1557**

Лист 1

На медицинское изделие
Небулайзеры компрессорные SENSITEC с принадлежностями:
I. Небулайзеры компрессорные SENSITEC, варианты исполнения: SENSITEC NB-10, SENSITEC NB-20, SENSITEC NB-30, SENSITEC NB-40, SENSITEC NB-101, SENSITEC NB-102 в составе:
1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Трубка соединительная.
4. Загубник.
5. Маска для взрослых.
6. Маска для детей.
7. Адаптер 12V.
8. Шнур сетевой.
9. Воздушные фильтры, 5 шт.
10. Руководство по эксплуатации.
II. Принадлежности:
1. Небулайзерная камера, не более 50 шт.
2. Трубка соединительная, не более 50 шт.
3. Загубник, не более 50 шт.
4. Маска для взрослых, не более 50 шт.
5. Маска для детей, не более 50 шт .
6. Носовая канюля, не более 50 шт.
7. Адаптер 12В, не более 10 шт.
8. Шнур сетевой, не более 10 шт.
9. Воздушные фильтры, не более 100 шт.
10. Пипетка, не более 100 шт.
11. Предохранитель, не более 50 шт.
12. Кабель для подключения к бортовой сети автомобиля, не более 10 шт.
13. Сумка для переноски небулайзера, не более 50 шт.
14. Чехол для небулайзера, не более 50 шт.
15. Руководство по эксплуатации, не более 100 шт.
16. Упаковочный лист, не более 10 шт.
III. Место производства:
1. Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.
2. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 3rd Floor, Block 2, Longgu Industrial Site of Longhua, Baoan District, Shenzhen city, Guandong Province, P.R. China.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0006121

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru