

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.32289.OC01.H00187

Срок действия с 06.07.2021

по 05.07.2024

№ 0060004

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.32289.04НСТ0.OC01

Орган по сертификации продукции и услуг ООО «НЕВАСЕРТ»

Место нахождения: 195112, Санкт-Петербург, проспект Шаумяна, дом 49, литер А, оф. 309-315

Телефон: +7 (812) 240-22-32, адрес электронной почты: info@nevacert.ru

Свидетельство о подтверждении компетентности органа по сертификации RA.RU.32289.04НСТ0.OC01 от 21.08.2020

ПРОДУКЦИЯ

Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN, в вариантах исполнения (приложение на 1 листе, бланк № 0016107)

Серийный выпуск

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ ISO 11135-2017

код ТН ВЭД

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Volkman Medizin Technik GmbH» / «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ»

Адрес: Германия, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany. Адрес места производства: 1. Египет. Ameco Medical Industries, Industrial Zone B4, Plot 119 East, 10th of Ramadan City, Egypt. 2. Китай. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»)

Адрес: Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 5, литер В, помещение 45н-3

ОГРН: 1167847241660, телефон: +7(812)627-21-41, адрес электронной почты: info@alfamedex.ru

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12456 от 06 ноября 2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); Протокол технических испытаний № 04/001.Р-2020 от 03 апреля 2020 года, составлен испытательной лабораторией АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»; Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №232-09/1Р от «02» апреля 2020 г., проведенных ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ»

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт


подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0016107

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.32289.OC01.H00187

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.13.190 9018 90 840 9	Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN, в вариантах исполнения: I. Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN, в вариантах исполнения: 1. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер: 0,018" x 150 см; 0,021" x 150 см; 0,028" x 150 см; 0,032" x 150 см; 0,035" x 150 см; 0,038" x 150 см. 2. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер: 0,035" x 150 см; 0,038" x 150 см. 3. Нитиноловая ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл- наконечником, размер: 0,028" x 150 см; 0,035" x 150 см. 4. Нитиноловая "Зебра" ПТФЭ-струна-проводник, размер: 0,035" x 150 см. 5. Стальная Лундерквист-струна-проводник, размер: 0,035" x 80 см. 6. Стальная струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер: 0,035" x 150 см; 0,038" x 150 см. 7. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер: 0,035" x 150 см; 0,038" x 150 см. 8. Нитиноловая струна-проводник гибкая, размер: 0,035" x 150 см. II. Инструкция по применению - 1 шт. III. Индивидуальная упаковка - 1 шт.	Технический файл Изготовителя
	Изготовитель: «Volkmanн MedizinTechnik GmbH» / «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ» Адрес: Германия, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany Адрес места производства: 1. Египет. Ameco Medical Industries, Industrial Zone B4, Plot 119 East, 10th of Ramadan City, Egypt. 2. Китай. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия