

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 NL.32289.OC01.H00645

Срок действия с 18.10.2022 по 17.10.2025

№ 0060541

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

Изделия для дренирования АРЕХМЕД в наборах и в отдельных упаковках:
(приложение на 2 листах, бланки № 0026618, 0026619)

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 10993-2-2009,
ГОСТ ISO 10993-16-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO
10993-10-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 11607-1-2018

КОД ТН ВЭД

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Апексмед Интернэшнл Б.В. / Apexmed International B.V. Адрес: Нидерланды, Дальнее зарубежье, Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. Адрес места производства: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус» (ООО «Апексмед Рус»)

Адрес: Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 24, стр. 1, комната 606

ОГРН: 1147746181164, телефон: +7(495)108-03-64, адрес электронной почты: info@apexmed.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № НС/ЭТ/22-8395 от 18.10.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11952 от 12 апреля 2012 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
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.

№ 0026618

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия №РОСС NL.32289.OC01.H00645
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.13.110 9018 39 000 0	<p>Изделия для дренирования АРЕХМЕД в наборах и в отдельных упаковках:</p> <p>I. Изделия для дренирования АРЕХМЕД в наборах:</p> <p>1. Набор для дренирования АРЕХМЕД MINI, в составе:</p> <p>1.1 Соединительная трубка;</p> <p>1.2 Дренажная ёмкость, объём: 100мл, 200мл, 400мл;</p> <p>1.3 Зажим;</p> <p>1.4 Коннектор для дренажных трубок.</p> <p>2. Набор для дренирования АРЕХМЕД STANDART, в составе:</p> <p>2.1 Соединительная трубка;</p> <p>2.2 Дренажная ёмкость, объём: 400мл;</p> <p>2.3 Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7,10,12, 14, 16,18;</p> <p>2.4 Зажим;</p> <p>2.5 Коннектор для дренажных трубок;</p> <p>2.6 Проводник.</p> <p>3. Набор для дренирования АРЕХМЕД MAXI, в составе:</p> <p>3.1 Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18;</p> <p>3.2 Дренажная трубка одноканальная, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36;</p> <p>3.3 Соединительная трубка;</p> <p>3.4 Дренажная ёмкость, объём: 400мл;</p> <p>3.5 Зажим;</p> <p>3.6 Коннектор для дренажных трубок;</p> <p>3.7 Троеканальный катетер, размеры (CH/FR): 12, 16, 20, 24, 28;</p> <p>3.8 Шприц, объём: 20мл, 50мл.</p> <p>3.9 Дренажный мешок, объём: 500мл, 1000мл, 2000мл</p> <p>II. Изделия для дренирования АРЕХМЕД в отдельных упаковках:</p> <p>1. Дренажные трубки одноканальные и двухканальные, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36.</p> <p>2. Дренажные трубки Кера, размеры (CH/FR): 12,14,16, 18, 20, 22,30; размеры (длина/ширина): 30x15 см, 40x20 см, 60x20 см.</p> <p>3. Дренажные трубки для плевральной полости, размеры (CH/FR): 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28.</p> <p>4. Троеканальные катетеры, размеры (CH/FR): 12, 16, 20, 24, 28.</p> <p>5. Коннекторы для дренажных трубок, размеры: №№ 1,2,3,4.</p> <p>6. Дренажные мешки, объём: 500мл, 1000мл, 2000мл.</p> <p>7. Катетеры дренажные типа Редон с проводником и без</p>	Технический файл изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

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.

№ 0026619

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00645

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	проводника, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18. 8. Шприцы для промывания полостей, объем: 50(60)мл, 100мл, 120мл, 150мл: 8.1 С наконечником для катетерной насадки; 8.2 С наконечником типа Луер. 9. Дренажная ёмкость, объем: 100мл, 200мл, 400мл.	
	Изготовитель: Апексмед Интернэшнл Б.В. / Apexmed International B.V. Адрес места производства: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия