

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ПБ44.Н13714

Срок действия с 10.10.2022

по 09.10.2025

№ 1473683

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.RU.11ПБ44

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест". Адрес: 121357, МОСКВА Г, КУТУЗОВСКИЙ ПР-КТ, ДОМ 67, КОРПУС 2, ПОМ V КОМ 6 ОФ 27. Аттестат аккредитации RU.RU.11ПБ44.
Тел. +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN;
(приложение на 4 листах, бланки № 0030969-0030972)
Серийный выпуск

код ОК
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2021, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 14155-2014, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11737-1-2012, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р 50331-92, ГОСТ 12.1.007-76, ГОСТ 12.3.002-2014, ГОСТ 17.2.3.01-86, ГОСТ 17.2.3.02-2014, ГОСТ 19906-74, ГОСТ Р ИСО 14937-2012

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: Индия. Paramount Surgimed Ltd., Н.О.: 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase -II, New Delhi – 110020, India. Disposafe Health and Life Care Limited, Plot No. 1&2, Phase II, Sector -59, Ballabgarh, Faridabad, Haryana 121004, India

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС»
Адрес: Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я В.О. линия, д. 29, литер А, часть помещения 1-Н, 35, 37-44
ОГРН: 1167847241660, телефон: +7 (812)627-21-41, адрес электронной почты: info@alfamedex.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № НС/ЭТ/22-9092 от 10.10.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7930 от 15 июня 2022 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)


ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова
инициалы, фамилия

А.С. Гусаров
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг, систем менеджмента и персонала «Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 0030969

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н13714

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
32.50.13.190 9018 90 840 9	Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN, варианты исполнения: 1. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 9 2. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 10 3. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 10А 4. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 10В 5. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 10G 6. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 10S 7. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 11 8. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 11К 9. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 11Р 10. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 12 11. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 12В 12. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 12D 13. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 12G 14. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 13 15. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 14 16. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15 17. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15А 18. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15В 19. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15С 20. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15G 21. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15Т 22. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 16	ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2021, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 14155-2014, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11737-1-2012, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р 50331-92, ГОСТ 12.1.007-76, ГОСТ 12.3.002-2014, ГОСТ 17.2.3.01-86, ГОСТ 17.2.3.02-2014, ГОСТ 19906-74, ГОСТ Р ИСО 14937-2012



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг, систем менеджмента и персонала «Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 0030970

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н13714

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		

23. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 17
24. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 18
25. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 19
26. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 20
27. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 21
28. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 22
29. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 22А
30. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 22В
31. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 23
32. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 24
33. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 25
34. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 25А
35. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 26
36. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 27
37. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 36
38. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 36D
39. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 60
40. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 60В
41. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 70
42. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 9
43. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 10
44. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 10А
45. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 10В



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг, систем менеджмента и персонала «Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 0030971

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н13714

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		

46. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 10G
47. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 10S
48. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 11
49. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 11K
50. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 11P
51. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 12
52. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 12B
53. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 12D
54. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 12G
55. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 13
56. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 14
57. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15
58. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15A
59. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15B
60. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15C
61. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15G
62. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15T
63. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 16
64. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 17
65. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 18
66. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 19
67. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 20
68. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 21



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг, систем менеджмента и персонала «Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 0030972

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н13714

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		

- 69. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 22
- 70. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 22А
- 71. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 22В
- 72. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 23
- 73. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 24
- 74. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 25
- 75. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 25А
- 76. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 26
- 77. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 27
- 78. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 36
- 79. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 36D
- 80. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 60
- 81. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 60В
- 82. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 70
- 83. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали Стандарт
- 84. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали Мини
- 85. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали Мини
- 86. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали Стандарт
- 87. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали Удлиненное
- 88. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали Стандарт Плюс
- 89. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали Удлиненное Плюс



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия