

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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИЛ.ПБ44.Н13233

Срок действия с 20.07.2022

по 19.07.2025

№ 1473650

**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

Наконечники типа Янкауэр MEDEREN;  
(приложение на 3 листах, бланки № 0030768-0030770)  
Серийный выпуск

код ОК  
32.50.13.110

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011

код ТН ВЭД  
9018 39 000 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Mederen Neotech Ltd.» / «Медерен Неотех Лтд.» Адрес: Израиль, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016. Адрес места производства: 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»  
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/22-8812 от 20.07.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационные удостоверения № РЗН 2019/8156 от 29 июня 2020 года, № РЗН 2019/8156 от 14 июля 2022 года выданные 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»

№ 0030768

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИЛ.ПБ44.Н13233



### 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>Наконечники типа Янкауэр MEDEREN в вариантах исполнения:</p> <p>I. Наконечник типа Янкауэр с закругленным концом, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Наконечник типа Янкауэр одного исполнения – 1 шт.</li><li>2. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 1,8 м - не более 5 шт. (при необходимости).</li><li>3. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).</li><li>4. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).</li><li>5. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,6 м - не более 5 шт. (при необходимости).</li><li>6. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).</li><li>7. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).</li><li>8. Инструкция по применению – 1 шт.</li><li>9. Индивидуальная упаковка.</li></ol> <p>II. Наконечник типа Янкауэр с закругленным концом и вакуум-контролем:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Наконечник типа Янкауэр одного исполнения – 1 шт.</li><li>2. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 1,8 м - не более 5 шт. (при необходимости).</li><li>3. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).</li><li>4. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).</li><li>5. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,6 м - не более 5 шт. (при необходимости).</li><li>6. Аспирационная соединительная трубка, 5,0</li></ol>	ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011



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»

№ 0030769

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13233

### 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
----------------------	---	--

мм × 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).  
7. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).  
8. Инструкция по применению – 1 шт.  
9. Индивидуальная упаковка.  
III. Наконечник типа Янкауэр со стандартным концом:  
1. Наконечник типа Янкауэр одного исполнения – 1 шт.  
2. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 1,8 м - не более 5 шт. (при необходимости).  
3. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).  
4. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).  
5. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,6 м - не более 5 шт. (при необходимости).  
6. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).  
7. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).  
8. Инструкция по применению – 1 шт.  
9. Индивидуальная упаковка.  
IV. Наконечник типа Янкауэр со стандартным концом и вакуум-контролем:  
1. Наконечник типа Янкауэр одного исполнения – 1 шт.  
2. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 1,8 м - не более 5 шт. (при необходимости).  
3. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).  
4. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,0 м - не более 5 шт. (при



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»

№ 0030770

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13233

### 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		

- необходимости).
5. Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,6 м - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 2,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 3,0 м - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Индивидуальная упаковка.



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

  
подпись

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия