

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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ПБ44.Н13716

Срок действия с 10.10.2022 по 09.10.2025

№ 1473685

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

Ножницы эндоскопические VOLKMANN:
(приложение на 1 листе, бланк № 0030982)
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 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011

код ТН ВЭД
9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Volkman MedizinTechnik GmbH» / «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ» Адрес: Германия, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany. Адрес места производства: 1. Тайвань. Unimax Medical Systems Inc. 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist. New Taipei City 23145, Taiwan. 2. Тайвань. Unimax Medical Systems Inc. No.37, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie, Township, Yilan County 268 Taiwan. 3. Китай. Kaiwei (Shenzhen) Co., Ltd. 3~4F, /#. BinhaiMingzhu Industrial Park, Gongming Town. 4. Пакистан. GERATI INTELLIGENT MEDICAL INNOVATIONS 6 Km, Daska Road, Sialkot 51310, Pakistan.

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/22-9094 от 10.10.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12413 от 06 ноября 2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)


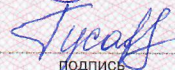
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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»

№ 0030982

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н13716

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	Ножницы эндоскопические VOLKMANN, в вариантах исполнения: 1. Ножницы эндоскопические монополярные мини, диаметр штока 3 мм, длина штока 33 см, REF - 1828-VMS333; 1.1 Инструкция по применению; 1.2 Брендированная подложка на рукоятку. 2. Ножницы эндоскопические монополярные, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1828-VMS533; 2.1 Инструкция по применению; 2.2 Брендированная подложка на рукоятку. 3. Ножницы эндоскопические монополярные, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1828-VGMS533; 3.1 Инструкция по применению; 3.2 Картон с фиксацией элементов. 4. Ножницы эндоскопические монополярные, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (1/2"), REF - 1828-VMS533-S; 4.1 Инструкция по применению; 4.2 Брендированная подложка на рукоятку.	ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ IEC 60601-1-2011
9018 90 840 9		



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия