

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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИЛ.ПБ44.Н13703

Срок действия с 10.10.2022

по 09.10.2025

№ 1473670

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

Набор для введения энтерального питания MEDEREN:

(приложение на 1 листе, бланк № 0030872)

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 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, ГОСТ ISO 10993-11-2021

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, Ningbo, Zhejiang 315105, 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/22-9081 от 10.10.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6685 от 16 января 2018 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»

№ 0030872

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13703

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 39 000 0	<p>Набор для введения энтерального питания MEDEREN:</p> <p>1. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса:</p> <ul style="list-style-type: none">- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 500 мл Ref 0313-M016-05;- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 800 мл Ref 0313-M016-08;- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1000 мл Ref 0313-M016-10;- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1200 мл Ref 0313-M016-12;- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1500 мл Ref 0313-M016-15; <p>2. Набор для введения энтерального питания гравитационный с контейнером, объем 600 мл Ref 0313-M019-06;</p> <p>3. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком:</p> <ul style="list-style-type: none">- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 500 мл Ref 0313-M017-05;- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 800 мл Ref 0313-M017-08;- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1000 мл Ref 0313-M017-10;- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1200 мл Ref 0313-M017-12;- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1500 мл Ref 0313-M017-15; <p>4. Набор для введения энтерального питания гравитационный без мешка Ref 0313-M018-01</p>	<p>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, ГОСТ ISO 10993-11-2021</p>



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия