



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИЛ.ПБ44.Н12643

Срок действия с 04.04.2022

по 03.04.2025

№ 1473648

**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

Помпа микроинфузионная MEDEREN:  
(приложение на 3 листах, бланки № 0030747-0030749)  
Серийный выпуск

код ОК  
32.50.50.190

## 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 10993-10-2011

код ТН ВЭД  
9018 90 500 1

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Mederen Neotech Ltd.» / «Медерен Неотех Лтд.» Адрес: Израиль, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016. Адрес места производства: Южная Корея. S&S Med Co., Ltd., 67 Bongseong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15848, Republic of Korea

## 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/22-8663 от 04.04.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9177 от 07 ноября 2019 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

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»

№ 0030747

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н12643

### 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
32.50.50.190 9018 90 500 1	<p>Помпа микроинфузионная MEDEREN в различных вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью (скорость инфузии 2.0 мл/час, резервуарный баллон 100 мл), REF - M120-20;</li><li>2. Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью (скорость инфузии 5.0 мл/час, резервуарный баллон 200 мл), REF - M130-50;</li><li>3. Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью (скорость инфузии 2.0 мл/час, резервуарный баллон 275 мл), REF - M140-20;</li><li>4. Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью (скорость инфузии 5.0 мл/час, резервуарный баллон 275 мл), REF - M140-50;</li><li>5. Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью (скорость инфузии 10.0 мл/час, резервуарный баллон 275 мл), REF - M140-100;</li><li>6. Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью (скорость инфузии 5.0 мл/час, резервуарный баллон 450 мл), REF - M150-50;</li><li>7. Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью (скорость инфузии 10.0 мл/час, резервуарный баллон 450 мл), REF - M150-100;</li><li>8. Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью (скорость инфузии 5.0 мл/час, резервуарный баллон 600 мл), REF - M160-50;</li><li>7. Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью (скорость инфузии 10.0 мл/час, резервуарный баллон 600 мл), REF - M160-100;</li><li>8. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Multi с регулятором скорости (скорость инфузии 1,2,3,4,5,6,7 мл/час; резервуарный баллон 100 мл), REF - M420-770;</li><li>9. Помпа микроинфузионная Uniqueflow</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 10993-10-2011



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»

№ 0030748

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н12643

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

- Multi с регулятором скорости (скорость инфузии 2,4,6,8, 10, 12, 14 мл/час; резервуарный баллон 100 мл), REF M420-7140;
10. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Multi с регулятором скорости (скорость 2,4,6,8,10,12,14 мл/час; резервуарный баллон 200 мл), REF - M430-7140;
11. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Multi с регулятором скорости (скорость 2,4,6,8,10,12,14 мл/час; резервуарный баллон 275 мл), REF - M440-7140;
12. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Multi с регулятором скорости (скорость 2,4,6,8,10,12,14 мл/час; резервуарный баллон 600 мл), REF - M460-7140.
13. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Multi В с регулятором скорости и болюсом (скорость 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 мл/час, резервуарный баллон 275 мл, объем болюса 2.0 мл, время работы замка болюса 15 мин), REF - M5434-7140;
14. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Onco с постоянной скоростью (скорость 2 мл/час, резервуарный баллон 100 мл), REF - M620-20;
15. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Onco с постоянной скоростью (скорость инфузии 4 мл/час, резервуарный баллон 100 мл), REF – M620-40;
16. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Onco с постоянной скоростью (скорость инфузии 2 мл/час, резервуарный баллон 275 мл), REF – M640-20;
17. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Onco с постоянной скоростью (скорость 5 мл/час, резервуарный баллон 275 мл), REF - M640-50;
18. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Onco с постоянной скоростью (скорость 10 мл/час, резервуарный баллон 275 мл), REF - M640-10;
19. Помпа микроинфузионная Uniqueflow



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»

№ 0030749

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н12643

**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		

Опco с постоянной скоростью (скорость 10 мл/час, резервуарный баллон 450 мл), REF - M650-100;  
II. Наклейка для записи данных о пациенте – 1 шт.;  
III. Фиксирующая лента (при необходимости 1 шт.);  
IV. Зажимная скоба (при необходимости 1 шт.);  
V. Сумка для переноски помпы (при необходимости не более 10 шт.).



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия