

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС NL.32289.OC01.H00082

Срок действия с 16.03.2021

по 15.03.2024

№ 0031291

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.32289.04НСТ0.OC01

Орган по сертификации продукции и услуг ООО «НЕВАСЕРТ»

Место нахождения: 195112, Санкт-Петербург, проспект Шаумяна, дом 49, литер А, оф. 309-315

Телефон: +7 (812) 240-22-32, адрес электронной почты: info@nevacert.ru

Свидетельство о подтверждении компетентности органа по сертификации RA.RU.32289.04НСТ0.OC01 от 21.08.2020

ПРОДУКЦИЯ

Изделия для дренирования АРЕХМЕД в наборах и в отдельных упаковках

приложение на 1 листе, бланк № 0016044

Серийный выпуск

КОД ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

КОД ТН ВЭД
9018908409

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Апексмед Интернэшнл Б.В.» / «Apexmed International B.V.»

Адрес: Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, The Netherlands Адрес места производства: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус» (ООО «Апексмед Рус»)

Адрес: Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 24, стр. 1, комната 606

ОГРН: 1147746181164, телефон: +7(495)108-03-64, адрес электронной почты: info@apexmed.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № ЕК/2021-01610/С от 16.03.2021 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ЕК-ТЕСТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.01АЯ10; регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11952 от 12 апреля 2012 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с



Руководитель органа


подпись

подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0016044

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00082

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		
	Изделия для дренирования APEXMED в наборах и в отдельных упаковках:	
32.50.50.190 9018908409	<p>I. Изделия для дренирования APEXMED в наборах:</p> <p>1. Набор для дренирования APEXMED MINI, в составе:</p> <p>1.1. Соединительная трубка;</p> <p>1.2. Дренажная ёмкость, объём: 100 мл, 200 мл, 400 мл;</p> <p>1.3. Зажим;</p> <p>1.4. Коннектор для дренажных трубок.</p> <p>2. Набор для дренирования APEXMED STANDART, в составе:</p> <p>2.1. Соединительная трубка;</p> <p>2.2. Дренажная ёмкость, объём: 400 мл;</p> <p>2.3. Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18;</p> <p>2.4. Зажим;</p> <p>2.5. Коннектор для дренажных трубок;</p> <p>2.6. Проводник.</p> <p>3. Набор для дренирования APEXMED MAXI, в составе:</p> <p>3.1. Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18;</p> <p>3.2. Дренажная трубка одноканальная, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36;</p> <p>3.3. Соединительная трубка;</p> <p>3.4. Дренажная ёмкость, объём: 400 мл;</p> <p>3.5. Зажим;</p> <p>3.6. Коннектор для дренажных трубок;</p> <p>3.7. Троякар-катетер, размеры (CH/FR): 12, 16, 20, 24, 28;</p> <p>3.8. Шприц, объём: 20 мл, 50 мл.</p> <p>3.9. Дренажный мешок, объём: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл</p> <p>II. Изделия для дренирования APEXMED в отдельных упаковках:</p> <p>1. Дренажные трубки одноканальные и двухканальные, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36.</p> <p>2. Дренажные трубки Кера, размеры (CH/FR): 12, 14, 16, 18, 20, 22, 30; размеры (длина/ширина): 30x15 см, 40x20 см, 60x20 см.</p> <p>3. Дренажные трубки для плевральной полости, размеры (CH/FR): 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28.</p> <p>4. Троякар-катетеры, размеры (CH/FR): 12, 16, 20, 24, 28.</p> <p>5. Коннекторы для дренажных трубок, размеры: №№ 1, 2, 3, 4.</p> <p>6. Дренажные мешки, объём: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл.</p> <p>7. Катетеры дренажные типа Редон с проводником и без проводника, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18.</p> <p>8. Шприцы для промывания полостей, объём: 50(60) мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл:</p> <p>8.1. С наконечником для катетерной насадки;</p> <p>8.2. С наконечником типа Луер.</p> <p>9. Дренажная ёмкость, объём: 100 мл, 200 мл, 400 мл.</p>	Технический файл Изготовителя
	Изготовитель: «Апексмед Интернэшнл Б.В.» / «Apexmed International» Адрес производства: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия