

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.H00091

Срок действия с 01.04.2021 по 31.03.2024

№ 0031301

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 дыхательной и кислородной терапии «АРЕХМЕД»

(приложение на 1 листе, бланк № 0016048)

Серийный выпуск

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

код ТН ВЭД
9019 20 000 0

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: 1. Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, The Netherlands 2. Well Lead Medical Co., Ltd., 14-8, Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

Адрес: Россия, 107023, г. Москва, ул. Электровзаводская, 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/2021-01750/С от 31.03.2021 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ЕК-ТЕСТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.01АЯ10; регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10188 от 21 июля 2011 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

Этот 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.

№ 0016048

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00091

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
32.50.50.000 9019 200 00 0	Изделия для дыхательной и кислородной терапии «АРЕХМЕД», варианты исполнения: 1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL. 2. Маски ларингеальные, размеры: №№ 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5. 3. Воздуховоды, размеры: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм. 4. Канюли кислородные назальные, размеры: XS, S, L. 5. Загубник для аэрозольной терапии. 6. Небулайзеры, объёмы: 6 мл, 20 мл. 7. Увлажнители, размеры: ID 15мм, ID 22мм. 8. Мешки дыхательные реанимационные, объёмы: 1л, 1,6л, 2л, 3л. 9. Трубки соединительные, размеры: CH/FR 22, CH/FR 24, CH/FR 28, CH/FR 30. 10. Шланги дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм. 11. Клапаны дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм. 12. Влагосборники, размеры: ID 15мм, ID 22мм. 13. Контуры дыхательные, длины: 1,2 м, 1,6м, 1,8м. 14. Тепло/влагообменники, размеры: ID 15мм, ID 22мм. 15. Фильтры дыхательные бактериальные/вирусные; размеры: ID 15мм, ID 22мм, модификации: электростатическая, механическая. 16. Коннекторы, формы: прямой, угловой, Т-образный, У-образный; размеры: ID15 мм, ID22мм. 17. Стилеты для интубации, размеры: CH/FR 6, CH/FR 10, CH/FR 14. 18. Абсорбенты, массы: 1 кг, 5 кг.	Технический файл изготовителя
	Изготовитель: «Апексмед Интернэшнл Б. В.» / «Apexmed International B.V.» Адрес места производства: 1. Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, The Netherlands 2. Well Lead Medical Co., Ltd., 14-8, Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия


подпись

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия