

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.H00736

Срок действия с 23.12.2022

по 22.12.2025

№ 0060637

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

Устройство для панч-биопсии APXEMED в вариантах исполнения:

(приложение на 1 листе, бланк № 0026662)

Серийный выпуск

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 50444-92,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ ISO 11137-2-2011,

ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018

код ТН ВЭД

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Apexmed International B. V. / «Апексмед Интернэшнл Б.В.» Адрес: Нидерланды, Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. Адрес места производства: 1. Paramount Surgimed Ltd., Plot No. 33, Sector-14, Phase-2, IMT Bawal (Haryana) 123501, India. 2. Paramount Surgimed Ltd., 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase-II, New Delhi - 110 020, India. 3. Paramount Surgimed Ltd., A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, District Alwar, Rajasthan - 301 019, India.

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 исследований № НС/СС/22-0375 от 23.12.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «Сити Серт», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.750Д11; Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19135 от 15 декабря 2022 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

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.

№ 0026662

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00736

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 9018 90 840 9	Устройство для панч-биопсии АРЕХМЕД в вариантах исполнения: 1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм, в составе: 1.1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт. 1.2. Инструкция по применению (на групповую упаковку). 1.3. Пенал - 1 шт. 2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм, в составе: 2.1. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт. 2.2. Инструкция по применению (на групповую упаковку). 2.3. Пенал - 1 шт. 3. Устройство для панч-биопсии с плунжером, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм, в составе: 3.1. Устройство для панч-биопсии с плунжером одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт. 3.2. Инструкция по применению (на групповую упаковку). 3.3. Пенал - 1 шт. 4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм, в составе: 4.1. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт. 4.2. Инструкция по применению (на групповую упаковку). 4.3. Пенал - 1 шт.	Технический файл изготовителя
	Изготовитель: Apexmed International B. V. / «Апексмед Интернэшнл Б.В.» Адрес места производства: 1. Paramount Surgimed Ltd., Plot No. 33, Sector-14, Phase-2, IMT Bawal (Haryana) 123501, India. 2. Paramount Surgimed Ltd., 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase-II, New Delhi - 110 020, India. 3. Paramount Surgimed Ltd., A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, District Alwar, Rajasthan - 301 019, India.	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.М. Павленко
инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко
инициалы, фамилия