

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.H00600

Срок действия с 21.09.2022 по 20.09.2025

№ 0060494

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

Маски ларингеальные АРЕХМЕД в вариантах исполнения:
(приложение на 1 листе, бланк № 0026585)

Серийный выпуск

КОД ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.21.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

КОД ТН ВЭД
9019 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

Адрес: Нидерланды, Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. Адрес места производства: 1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China. 2. Well Lead Medical Co., Ltd., No 47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

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

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

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № НС/ЭТ/22-8106 от 21.09.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17209 от 17 мая 2022 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

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.

№ 0026585

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия №РОСС NL.32289.OC01.H00600

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		
32.50.21.129 9019 20 000 0	<p>Маски ларингеальные АРЕХМЕД в вариантах исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none">– Маска ларингеальная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0. 2.– Маска ларингеальная армированная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0. 3.– Маска ларингеальная силиконовая, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0. 4.– Маска ларингеальная силиконовая армированная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0. 5.– Маска ларингеальная с каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0. 6.– Маска ларингеальная силиконовая с каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0. 7.– Маска ларингеальная с каналом для аспирации, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0. 8.– Маска ларингеальная без надувной манжеты SLIPA, размеры: 35, 39, 43, 47, 49, 51, 53. 9.– Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G, размеры: 35, 39, 43, 47, 49, 51, 53. 10.– Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G, размеры: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0. 11.– Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0. 12.– Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования со стилетом, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.	Технический файл изготовителя
	Изготовитель: Апексмед Интернэшнл Б.В. / Apexmed International B.V. Адрес места производства: 1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China. 2. Well Lead Medical Co., Ltd., No 47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.	



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия