

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.H01027

Срок действия с 28.08.2023

по 27.08.2026

№ 0060957

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

Пластырь АРЕХМЕД:

1. Пластырь фиксирующий для внутривенных центральных катетеров, размеры: 7,5x11 см; 13,5x8 см.
2. Пластырь фиксирующий для игл 3-х полосочный, прозрачный и нетканый, размеры: 9x3,5 см.
3. Пластырь фиксирующий для внутривенных катетеров, размеры: 6x8 см.

Серийный выпуск

КОД ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

21.20.24.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-4-2020; ГОСТ ISO 10993-5-2011;

ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р 52770-2016;

ГОСТ Р 53498-2019; ГОСТ Р 50444-2020; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

КОД ТН ВЭД

3005 10 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Arehmed International B. V.» / «Апексмед Интернэшнл Б. В.» Адрес: Нидерланды, Дальнее зарубежье, Arhmed International B.V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. Адрес места производства: Changshu Senlin Medical Appliance Co., Ltd., Baimao Lishi, Guli Town, Changshu, Jiangsu province, 215532, 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@arhmed.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний (исследований) № НС/СС/23-3506 от 28.08.2023 года, выданный Испытательной лабораторией «Сити Серт», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.750Д11; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12137 от 04 мая 2012 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

А.М. Павленко
подпись
В.С. Игнатенко
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации