

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 IN.32289.OC01.H00556

Срок действия с 09.08.2022

по 08.08.2025

№ 0060447

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

Катетеры внутривенные периферические TOPMED, в вариантах исполнения:
(приложение на 1 листе, бланк № 0026559)

Серийный выпуск

КОД ОК

034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.13.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31214-2003, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

КОД ТН ВЭД

9018 39 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Веллмед Интернэшнл Индастриз Пвт. Лтд.» / Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

Адрес: Индия, 712, Arunachal Building, 19 Barakhamba Road, New Delhi - 110 001, India.

Адрес места производства: Индия, А-176 & 177, Sector-63, Noida-201301, U.P., India

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 № НС/ЭТ/22-7518 от 09.08.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/4555 от 31 августа 2018 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signature)
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.

№ 0026559

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IN.32289.OC01.H00556

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
32.50.13.110 9018 39 000 0	Катетеры внутривенные периферические TOPMED, в вариантах исполнения: 1. Катетер внутривенный периферический TOPCATH Plus с инъекционным портом и крыльями, размеры G: 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26. 2. Катетер внутривенный периферический TOPCATH X Plus с инъекционным портом и крыльями модернизированный, размеры G: 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26. 3. Катетер внутривенный периферический TOPCATH Alfa с крыльями, размеры G: 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26. 4. Катетер внутривенный периферический TOPCATH Neo с крыльями неонатальный, размеры G: 24, 26. 5. Катетер внутривенный периферический TOPCATH, размеры G: 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26. 6. Катетер внутривенный периферический TOPSAFE Plus с инъекционным портом и крыльями безопасный, размеры G: 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26. 7. Катетер внутривенный периферический TOPSAFE X Plus с инъекционным портом и крыльями безопасный модернизированный, размеры G: 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26. 8. Катетер внутривенный периферический TOPSAFE Alfa с крыльями безопасный, размеры G: 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26. 9. Катетер внутривенный периферический TOPSAFE безопасный, размеры G: 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26. 10. Катетер внутривенный периферический TOP PEN, размеры G: 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26. 11. Катетер внутривенный периферический TOP TRIAD Plus с трехходовым краником, размеры G: 18, 20, 22.	Технический файл изготовителя
	Изготовитель: «Веллмед Интернэшнл Индастриз Пвт. Лтд.» / Wellmed International Industries Pvt. Ltd. Адрес места производства: Индия, А-176 & 177, Sector-63, Noida-201301, U.P., India	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

А.М. Павленко
инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко
инициалы, фамилия