

# 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.H00774

Срок действия с 14.02.2023

по 13.02.2026

№ 0060680

**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

Скальпели одноразовые АРЕХМЕД, в вариантах исполнения:

(приложение на 1 листе, бланк № 0026673)

Серийный выпуск

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.13.190

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21240-89, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO  
10993-13-2016, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД

9018 90 840 9

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Aditya Dispomed Products Private Limited» / «Адитя Диспомед Продактс Приват Лимитед»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности:

Индия, Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd., Plot No. 19, Sector 6, I.M.T Manesar, Gurgaon Haryana - 122 050, 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 исследований № НС/СС/23-0973 от 14.02.2023 года, выданный Испытательной лабораторией «Сити Серт», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.75ОД11; Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7449 от 07 августа 2018 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

*[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.

№ 0026673

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IN.32289.OC01.H00774  
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
32.50.13.190 9018 90 840 9	Скальпели одноразовые АРЕХМЕД, в вариантах исполнения: 1. Скальпель с лезвием из углеродистой стали, размеры: 9, 10, 10А, 11, 11Р, 12, 12В, 12D, 13, 14, 15, 15А, 15В, 15С, 15Т, 16, 17, 18, 19, 20, 21,22, 22А, 23, 24, 24D, 25, 25А, 26, 27, 34, 36, 36D, 60, РМ40, РМ 40В, РМ60, РМ60В. 2. Скальпель с лезвием из нержавеющей стали, размеры: 9, 10, 10А, 11, 11Р, 12, 12В, 12D, 13, 14, 15, 15 А, 15В, 15С, 15Т, 16, 17, 18, 19, 20, 21,22, 22А, 23, 24, 24D, 25, 25А, 26, 27, 34, 36, 36D, 60, РМ40, РМ 40В, РМ60, РМ60В. 3. Скальпель с лезвием с двойным ребром жесткости из нержавеющей стали, размеры: 9, 10, 10А, 11, 11Р, 12, 12В, 12D, 13, 14, 15, 15А, 15В, 15С, 15Т, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 24D, 25, 25А, 26, 27, 34, 36, 36D, 60, РМ60, РМ60В. 4. Скальпель безопасный с лезвием из нержавеющей стали, размеры: 9, 10, 10А, 11, 11Р, 12, 12В, 12D, 13, 14, 15, 15А, 15В, 15С, 15Т, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 24D, 25, 25А, 26, 27, 34, 36, 36D, 60.	Технический файл изготовителя
	Изготовитель: «Aditya Dispomed Products Private Limited» / «Адитя Диспомед Продактс Приват Лимитед» Адрес места производства: Индия, Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd., Plot No. 19, Sector 6, I.M.T Manesar, Gurgaon Haryana - 122 050, India	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия