

# 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 Пер № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС NL.32289.OC01.H00102

Срок действия с 21.04.2021

по 20.04.2024

№ 0031312

**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

Аспираторы для вакуумной терапии ран SENSITEC с принадлежностями приложение на 1 листе, бланк № 0016056

Серийный выпуск

КОД ОК  
034-2014 (КПЕС 2008)  
32.50.21.129

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993.2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

КОД ТН ВЭД  
8414 10 890 0

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

Место нахождения и адрес осуществления деятельности: Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands

### 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 № ЕК/2021-01907/С от 21.04.2021 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ЕК-ТЕСТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.01АЯ10; регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3628 от 29 января 2016 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись

*[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.

№ 0016056

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00102

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 8414 10 890 0	<p>Аспираторы для вакуумной терапии ран SENSITEC с принадлежностями, варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. SensiVac WT-100.</li><li>2. SensiVac WT-110.</li><li>3. SensiVac WT-120.</li><li>4. SensiVac WT-200.</li><li>5. SensiVac WT-300.</li></ol> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Базовый блок.</li><li>2. Адаптер переменного тока.</li><li>3. Сетевой шнур.</li><li>4. Аккумуляторная батарея.</li><li>5. Инструкция по применению.</li></ol> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Контейнер (емкость накопительная) с гелеобразующим веществом и колпачками для герметизации отверстий, объём 350 мл.</li><li>2. Контейнер (емкость накопительная) с гелеобразующим веществом, объём 800 мл.</li><li>3. Держатель для контейнера объемом 800 мл.</li><li>4. Крыпка контейнера (для объема 800 мл) с колпачками для герметизации отверстий.</li><li>5. Антибактериальный фильтр.</li><li>6. Трубка соединительная с наконечниками.</li><li>7. Коннектор, формы: угловой.</li><li>8. Кронштейн для крепления на рейке.</li><li>9. Рейка настенная.</li><li>10. Сумка транспортировочная.</li></ol>	Технический файл Изготовителя
	<p>Изготовитель: «Апексмед Интернэшнл Б.В.»/« Apexmed International B.V.» Адрес места производства: 1. Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. 2. Foryou Medical Electronics Co., Ltd., No. 1, North Shangxia Road, Dongjiang Hi-tech Dist., 516000 Huizhou City, Guangdong, China.</p>	



Руководитель органа

  
подпись

  
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия