

# 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.H00869

Срок действия с 11.04.2023

по 10.04.2026

№ 0060781

**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

Наборы для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной анестезии

APREXMED с принадлежностями:

(приложение на 1 листе, бланк № 0026714)

Серийный выпуск

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.13.110

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 19126-2007 (раздел 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД

9018 390 00 0

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Apexmed International B. V.» / «Апексмед Интернэшнл Б. В.» Адрес: Нидерланды, Дальнее зарубежье, Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. Адрес места производства: 1. Apexmed International B.V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. 2. Shanghai Shangyi Kangge Medical Instruments Co., Ltd., 3F, №1196 Tongpu Road, Shanghai 200333, People's Republic of 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@apexmed.ru

### НА ОСНОВАНИИ

Протокол исследований № НС/СС/23-1704 от 10.04.2023 года, выданный Испытательной лабораторией «Сити Серт», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.75ОД11; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11496 от 03 февраля 2012 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.

№ 0026714

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00869

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 390 00 0	<p>Наборы для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной анестезии АРЕХМЕД с принадлежностями:</p> <p>I. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии COMBISET АРЕХМЕД в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Игла Туохи.</li><li>2. Эпидуральный катетер с винтовым коннектором.</li><li>3. Бактериовирусный фильтр.</li><li>4. Шприц "утраты сопротивления" 10 мл.</li><li>5. Игла спинальная тип «pencil».</li></ol> <p>II. Набор для эпидуральной анестезии MAXISET АРЕХМЕД в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Игла Туохи.</li><li>2. Эпидуральный катетер с винтовым коннектором.</li><li>3. Бактериовирусный фильтр.</li><li>4. Шприц "утраты сопротивления" 10 мл.</li></ol> <p>III. Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Шприц для введения анестетика 20 мл.</li><li>2. Игла инъекционная для местной анестезии.</li><li>3. Игла-троакар.</li><li>4. Марлевая салфетка.</li><li>5. Тупфер на пластиковом держателе для обработки операционного поля.</li><li>6. Ламинированная самоклеющаяся салфетка для изоляции операционного поля.</li><li>7. Пластырь-фиксатор эпидурального катетера.</li><li>8. Пластырь бумажный ленточный для эпидурального катетера.</li><li>9. Пластырь бактерицидный.</li><li>10. Перчатки одноразовые.</li></ol>	Технический файл изготовителя
	<p>Изготовитель: «Арехмед International B. V.» / «Апексмед Интернэшнл Б. В.»</p> <p>Адрес места производства:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Apexmed International B.V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.</li><li>2. Shanghai Shangyi Kangge Medical Instruments Co., Ltd., 3F, №1196 Tongpu Road, Shanghai 200333, People's Republic of China.</li></ol>	



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись

  
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия