

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 CN.32289.OC01.H00103

Срок действия с 22.04.2021

по 21.04.2024

№ 0060079

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

Набор для катетеризации центральных вен ABLE

приложение на 7 листах, бланки № 0016256-0016262

Серийный выпуск

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.13.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 19126-2007 Раздел 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ ISO 10555-1-2011; ГОСТ ISO 10555-3-2011; ГОСТ ИСО 15223-1-2014

код ТН ВЭД

9018 39 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Гуандун Байхе Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»/ «Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.»

Место нахождения и адрес осуществления деятельности: No.89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong Province, P.R. China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус» (ООО «Апексмед Рус»)

Адрес: Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 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/2021-01922/С от 22.04.2021 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ЕК-ТЕСТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.01AЯ10; регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9631 от 11 февраля 2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с



М.П.

Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

[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.

№ 0016256

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.32289.OC01.H00103

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		
	Набор для катетеризации центральных вен ABLE, варианты исполнения:	
32.50.13.110 9018 39 000 0	10. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-1325, в составе: 10.1. Центральный венозный катетер однопросветный с цилиндрическим коннектором, размером 20G, длиной 16 см - 1 шт. 10.2. Проводник катетера проволочный, размером 0,021"x50см - 1 шт. 10.3. Расширитель сосудов, размером 4Fх5 см или расширитель сосудов, размером 4,5Fх5 см - 1 шт. 10.4. Игла проводниковая прямая, 20G длиной 33 мм или игла проводниковая Y-образная, 20G длиной 33 мм - 1 шт. 10.5. Зажим - 1 шт. 10.6. Зажим для катетера - 1 шт. 10.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 10.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 10.9. Заглушка инъекционная - 1 шт. 10.10. Трехходовой кран - 1 шт. 10.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 10.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт. 10. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-1325, в составе: 16. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-1426, в составе: 16.1. Центральный венозный катетер однопросветный с цилиндрическим коннектором, 18G, длиной 20 см - 1 шт. 16.2. Проводник катетера проволочный, размером 0,025"x60 см - 1 шт. 16.3. Расширитель сосудов, размером 5Fх6 см или расширитель сосудов, размером 5,5Fх6 см - 1 шт. 16.4. Игла проводниковая прямая, 19G длиной 38 мм или игла проводниковая Y-образная, 19G длиной 38 мм - 1 шт. 16.5. Зажим - 1 шт. 16.6. Зажим для катетера - 1 шт. 16.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 16.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 16.9. Заглушка инъекционная - 1 шт. 16. Трехходовой кран - 1 шт.	Технический файл Изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

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

№ 0016257

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.32289.OC01.H00103

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		
32.50.13.110 9018 39 000 0	16.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 16.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт. 20. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-1526, в составе: 20.1. Центральный венозный катетер однопросветный с цилиндрическим коннектором, размером 16G, длиной 20 см - 1 шт. 20.2. Проводник катетера проволочный, размером 0,032"x60 см - 1 шт. 20.3. Расширитель сосудов, размером 6Fх10 см или расширитель сосудов, размером 6,5Fх10 см - 1 шт. 20.4. Игла проводниковая прямая, 18G длиной 65 мм или игла проводниковая Y-образная, 18G длиной 65 мм - 1 шт. 20.5. Зажим - 1 шт. 20.6. Зажим для катетера - 1 шт. 20.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 20.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 20.9. Заглушка инъекционная - 1 шт. 20.10. Трехходовой кран - 1 шт. 20.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 20.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт. 21. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-1528, в составе: 21.1. Центральный венозный катетер однопросветный с цилиндрическим коннектором, размером 16G, длиной 30 см - 1 шт. 21.2. Проводник катетера проволочный, размером 0,032"x70 см - 1 шт. 21.3. Расширитель сосудов, размером 6Fх10 см или расширитель сосудов, размером 6,5Fх10 см - 1 шт. 21.4. Игла проводниковая прямая, 18G длиной 65 мм или игла проводниковая Y-образная, 18G длиной 65 мм - 1 шт. 21.5. Зажим - 1 шт. 21.6. Зажим для катетера - 1 шт. 21.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 21.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 21.9. Заглушка инъекционная - 1 шт. 21.10. Трехходовой кран - 1 шт. 21.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 21.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт.	Технический файл Изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

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

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

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.

№ 0016258

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.32289.OC01.H00103

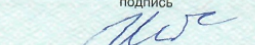
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

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	25. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-1628, в составе: 25.1. Центральный венозный катетер однопросветный с цилиндрическим коннектором, 14G, длиной 30 см - 1 шт. 25.2. Проводник катетера проволочный, размером 0.032"x70 см - 1 шт. 25.3. Расширитель сосудов, размером 8Fх10 см или расширитель сосудов, размером 8,5Fх10 см - 1 шт. 25.4. Игла проводниковая прямая, 18G длиной 65 мм или игла проводниковая Y-образная, 18G длиной 65 мм - 1 шт. 25.5. Зажим - 1 шт. 25.6. Зажим для катетера - 1 шт. 25.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 25.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 25.9. Заглушка инъекционная - 1 шт. 25.10. Трехходовой кран - 1 шт. 25.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 25.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт. 30. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-2424, в составе: 30.1. Центральный венозный катетер двухпросветный с круглым коннектором, 4Fg, длиной 13 см - 1 шт. 30.2. Проводник катетера проволочный, размером 0,018"x50 см - 1 шт. 30.3. Расширитель сосудов, размером 5Fх6 см или расширитель сосудов, размером 5,5Fх6 см - 1 шт. 30.4. Игла проводниковая прямая, 20G длиной 33 мм или игла проводниковая Y-образная, 20G длиной 33 мм - 1 шт. 30.5. Зажим - 2 шт. 30.6. Зажим для катетера - 1 шт. 30.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 30.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 30.9. Заглушка инъекционная - 2 шт. 30.10. Трехходовой кран - 1 шт. 30.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 30.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт.	Технический файл Изготовителя



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

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.

№ 0016259

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.32289.OC01.H00103

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	42. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-2525, в составе: 42.1. Центральный венозный катетер двухпросветный с круглым коннектором, 5Fg, длиной 16 см - 1 шт. 42.2. Проводник катетера проволоочный, размером 0,021"x50 см - 1 шт. 42.3. Расширитель сосудов, размером 6Fх7 см или расширитель сосудов, размером 6,5Fх7 см - 1 шт. 42.4. Игла проводниковая прямая, 20G длиной 33 мм или игла проводниковая Y-образная, 20G длиной 33 мм - 1 шт. 42.5. Зажим - 2 шт. 42.6. Зажим для катетера - 1 шт. 42.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 42.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 42.9. Заглушка инъекционная - 2 шт. 42.10. Трехходовой кран - 1 шт. 42.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 42.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт. 50. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-2726, в составе: 50.1. Центральный венозный катетер двухпросветный с круглым коннектором 7Fg, длиной 20 см - 1 шт. 50.2. Проводник катетера проволоочный, размером 0,035"x60 см - 1 шт. 50.3. Расширитель сосудов, размером 8Fх10 см или расширитель сосудов, размером 8,5Fх10 см - 1 шт. 50.4. Игла проводниковая прямая, 18G длиной 65 мм или игла проводниковая Y-образная, 18G длиной 65 мм - 1 шт. 50.5. Зажим - 2 шт. 50.6. Зажим для катетера - 1 шт. 50.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 50.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 50.9. Заглушка инъекционная - 2 шт. 50.10. Трехходовой кран - 1 шт. 50.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 50.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт.	Технический файл Изготовителя



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

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.

№ 0016260

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.32289.OC01.H00103

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		
32.50.13.110 9018 39 000 0	59. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-2828, в составе: 59.1. Центральный венозный катетер двухпросветный с круглым коннектором, 8Fr, длиной 30 см - 1 шт. 59.2. Проводник катетера проволочный, размером 0,035"x70 см - 1 шт. 59.3. Расширитель сосудов, размером 9Fх10 см или расширитель сосудов, размером 9,5Fх10 см - 1 шт. 59.4. Игла проводниковая прямая, 18G длиной 65 мм или игла проводниковая Y-образная, 18G длиной 65 мм - 1 шт. 59.5. Зажим - 2 шт. 59.6. Зажим для катетера - 1 шт. 59.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 59.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 59.9. Заглушка инъекционная - 2 шт. 59.10. Трехходовой кран - 1 шт. 59.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 59.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт. 65. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-3422, в составе: 65.1. Центральный венозный катетер трехпросветный с круглым коннектором, 4,5Fr, длиной 8 см - 1 шт. 65.2. Проводник катетера проволочный, размером 0,021"x50 см - 1 шт. 65.3. Расширитель сосудов, размером 6Fх7 см или расширитель сосудов, размером 6,5Fх7 см - 1 шт. 65.4. Игла проводниковая прямая, 20G длиной 33 мм или игла проводниковая Y-образная, 20G длиной 33 мм - 1 шт. 65.5. Зажим - 3 шт. 65.6. Зажим для катетера - 1 шт. 65.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 65.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 65.9. Заглушка инъекционная - 3 шт. 65.10. Трехходовой кран - 1 шт. 65.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 65.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт.	Технический файл Изготовителя



Руководитель органа

эксперт


подпись

подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

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.

№ 0016261

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.32289.OC01.H00103

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

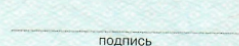
код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.13.110 9018 39 000 0	73. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-3522, в составе: 73.1. Центральный венозный катетер трехпросветный с круглым коннектором, 5.5Fr, длиной 8 см - 1 шт. 73.2. Проводник катетера проволочный, размером 0,021"x50 см - 1 шт. 73.3. Расширитель сосудов, размером 6Fх10 см или расширитель сосудов, размером 6,5Fх10 см - 1 шт. 73.4. Игла проводниковая прямая, 20G длиной 33 мм или игла проводниковая Y-образная, 20G длиной 33 мм - 1 шт. 73.5. Зажим - 3 шт. 73.6. Зажим для катетера - 1 шт. 73.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 73.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 73.9. Заглушка инъекционная - 3 шт. 73.10. Трехходовой кран - 1 шт. 73.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 73.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт. 85. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-3726, в составе: 85.1. Центральный венозный катетер трехпросветный с круглым коннектором, 7Fr, длиной 20 см - 1 шт. 85.2. Проводник катетера проволочный, размером 0,035"x60 см - 1 шт. 85.3. Расширитель сосудов, размером 8Fх10 см или расширитель сосудов, размером 8,5Fх10 см - 1 шт. 85.4. Игла проводниковая прямая, 18G длиной 65 мм или игла проводниковая Y-образная, 18G длиной 65 мм - 1 шт. 85.5. Зажим - 3 шт. 85.6. Зажим для катетера - 1 шт. 85.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 85.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 85.9. Заглушка инъекционная - 3 шт. 85.10. Трехходовой кран - 1 шт. 85.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 85.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт.	Технический файл Изготовителя



Руководитель органа


подпись

Эксперт


подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

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.

№ 0016262

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.32289.OC01.H00103

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		
32.50.13.110 9018 39 000 0	92. Набор для катетеризации центральных вен ABLE базовый FV-4926, в составе: 92.1. Центральный венозный катетер четырехпросветный с круглым коннектором, 8.5Fr, длиной 20 см - 1 шт. 92.2. Проводник катетера проволочный, размером 0,035"x60 см - 1 шт. 92.3. Расширитель сосудов, размером 9Fх10 см или расширитель сосудов, размером 9,5Fх10 см - 1 шт. 92.4. Игла проводниковая прямая, 18G длиной 65 мм или игла проводниковая Y-образная, 18G длиной 65 мм - 1 шт. 92.5. Зажим - 4 шт. 92.6. Зажим для катетера - 1 шт. 92.7. Игла инъекционная 22G длиной 17 мм - 1 шт. 92.8. Шприц для введения 5 мл - 1 шт. 92.9. Заглушка инъекционная - 4 шт. 92.10. Трехходовой кран - 1 шт. 92.11. Разъем иглы положительного давления свободный - 1 шт. 92.12. Разъем иглы отрицательного давления свободный - 1 шт.	Технический файл Изготовителя
	Изготовитель: «Гуандун Байхе Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»/ «Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.» Адрес места производства: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd., No.89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guandong Province, P.R. China	



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

А.М. Павленко
инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко
инициалы, фамилия