

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.H00916

Срок действия с 30.05.2023

по 29.05.2026

№ 0060839

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

Небулайзеры компрессорные SENSITEC с принадлежностями:

(приложение на 1 листе, бланк № 0026736)

Серийный выпуск

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.21.121

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-4-2020; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021

код ТН ВЭД

9019 20 000 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. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 3rd Floor, Block 2, Longgu Industrial Site of Longhua, Baoan District, Shenzhen city, Guangdong Province, P.R. China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

Адрес: Россия, 107023, г. Москва, ул. Электровзводская, д. 24, стр. 1, комната 606

ОГРН: 1147746181164, телефон: +7(495)108-03-64, адрес электронной почты: info@apexmed.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний (исследований) № НС/СС/23-2243 от 30.05.2023 года, выданный Испытательной лабораторией «Сити Серт», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.750Д11; Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1557 от 07 мая 2014 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

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.

№ 0026736

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00916

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
32.50.21.121 9019 20 000 0	Небулайзеры компрессорные SENSITEC с принадлежностями: SENSITEC NB-10, SENSITEC NB-20, SENSITEC NB-30, SENSITEC NB-40, SENSITEC NB-101, SENSITEC NB-102 в составе: I. Компрессор. 2. Небулайзерная камера. 3. Трубка соединительная. 4. Загубник. 5. Маска для взрослых. 6. Маска для детей. 7. Адаптер 12V. 8. Шнур сетевой. 9. Воздушные фильтры, 5шт. 10. Руководство по эксплуатации. II. Принадлежности: 1. Небулайзерная камера, не более 50 шт. 2. Трубка соединительная, не более 50 шт. 3. Загубник, не более 50 шт. 4. Маска для взрослых, не более 50 шт. 5. Маска для детей, не более 50 шт. 6. Носовая канюля, не более 50 шт. 7. Адаптер 12В, не более 10шт. 8. Шнур сетевой, не более 10шт. 9. Воздушные фильтры, не более 100шт. 10. Пипетка, не более 100шт. 11. Предохранитель, не более 50шт. 12. Кабель для подключения к бортовой сети автомобиля, не более 10шт. 13. Сумка для переноски небулайзера, не более 50шт. 14. Чехол для небулайзера, не более 50шт. 15. Руководство по эксплуатации, не более 100 шт. 16. Упаковочный лист, не более 10 шт.	Технический файл изготовителя
	Изготовитель: «Apexmed International B. V.» / «Апексмед Интернэшнл Б. В.» Адрес места производства: 1. Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. 2. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 3rd Floor, Block 2, Longgu Industrial Site of Longhua, Baoan District, Shenzhen city, Guangdong Province, P.R. China.	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия