

# 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 RU.32289.OC01.H00376

Срок действия с 03.12.2021

по 02.12.2024

№ 0060221

**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 изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN, в вариантах исполнения

(приложение на 2 листах, бланки № 0016340 - 0016341)

Серийный выпуск

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.21.129

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31054.1-2002, ГОСТ 31054.2-2002, ГОСТ ISO 7228-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

код ТН ВЭД

9018 90 600 0

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Mederen Neotech Ltd.» / «Медерен Неотех Лтд.» Адрес: Израиль, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016. Адрес места производства: 1. Китай. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»)

Адрес: Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, 5, литер в, помещение 45н-3

ОГРН: 1167847241660, телефон: +7(812)627-21-41, адрес электронной почты: info@alfamedex.ru

### НА ОСНОВАНИИ

Протокол оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 12Р.194 ОРТИ/2018 от 05.06.2018 года., проведенных испытательной лабораторией медицинских изделий «ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25, выдан 17.09.2015, бессрочно); Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № РМИ-114-18 от 01.06.2018, проведенных испытательной лабораторией ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ» (Аттестат аккредитации №РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г., бессрочно); регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8547 от 26.06.2019 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.

№ 0016340

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.32289.OC01.H00376

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
32.50.21.129 9018 90 600 0	Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN, в вариантах исполнения: 1. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-11, в составе: - маска аэрозольная размер S, стандартная; - коннектор; - небулайзер 6 мл; - соединительная (кислородная) трубка. 2. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-12, в составе: - маска аэрозольная размер S, стандартная; - коннектор; - небулайзер 20 мл; - соединительная (кислородная) трубка. 3. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-21, в составе: - маска аэрозольная размер L, стандартная; - коннектор; - небулайзер 6 мл; - соединительная (кислородная) трубка. 4. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-22, в составе: - маска аэрозольная размер L, стандартная; - коннектор; - небулайзер 20 мл; - соединительная (кислородная) трубка. 5. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-31, в составе: - маска аэрозольная размер M, удлиненная; - коннектор; - небулайзер 6 мл; - соединительная (кислородная) трубка. 6. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-32, в составе: - маска аэрозольная размер M, удлиненная; - коннектор; - небулайзер 20 мл; - соединительная (кислородная) трубка. 7. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-41, в составе: - маска аэрозольная размер XL, удлиненная; - коннектор; - небулайзер 6 мл; - соединительная (кислородная) трубка.	Технический Файл изготовителя



Руководитель органа

подпись

А.М. Павленко  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

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.32289.04НСТО от «19» августа 2020 г.

№ 0016341

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.32289.OC01.H00376

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
32.50.21.129 9018 90 600 0	<p>8. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-42, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- маска аэрозольная размер XL, удлиненная;</li><li>- коннектор;</li><li>- небулайзер 20 мл;</li><li>- соединительная (кислородная) трубка.</li></ul> <p>9. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-01, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- мундштук;</li><li>- коннектор;</li><li>- небулайзер 6 мл;</li><li>- соединительная (кислородная) трубка.</li></ul> <p>10. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-02, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- мундштук;</li><li>- коннектор;</li><li>- небулайзер 15 мл;</li><li>- соединительная (кислородная) трубка.</li></ul> <p>11. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-01, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- мундштук;</li><li>- гофрированная трубка;</li><li>- коннектор;</li><li>- небулайзер 6 мл;</li><li>- соединительная (кислородная) трубка.</li></ul> <p>12. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-02, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- мундштук;</li><li>- гофрированная трубка;</li><li>- коннектор;</li><li>- небулайзер 20 мл;</li><li>- соединительная (кислородная) трубка.</li></ul>	Технический Файл изготовителя
	<p>Изготовитель: «Mederen Neotech Ltd.» / «Медерен Неотек Лтд.»</p> <p>Адрес: Израиль, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 677016</p> <p>Адрес места производства: 1. Китай. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China</p>	



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия