

# 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 IL.32289.OC01.H00188

Срок действия с 06.07.2021

по 05.07.2024

№ 0060005

**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 имплантации подкожной порт-системы MEDEREN, в вариантах исполнения (приложение на 9 листах, бланки № 0016108-0016116)  
Серийный выпуск

код ОК  
034-2014 (КПЕС 2008)  
32.50.13.190

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-3-2011, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ОФС.1.2.4.0005.15, ОФС.1.2.4.0003.15

код ТН ВЭД  
9018 39 000 0

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Mederen Neotech Ltd.» / «Медерен Неотех Лтд.»

Адрес: Израиль, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Адрес места производства: Франция. ISOMed s.a.r.l. ZAE Les Pointes - 230, rue des Grands Pres, 60230 Chambly, France

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

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

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

### НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13661 от 10 марта 2021 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); Протокол технических испытаний № 07/037.Р-2020 от 15 июля 2020 года., составлен испытательной лабораторией АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»; Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 337-04Р от «25» июня 2020 г., проведенных ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ»; Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 337/1-04Р от «14» августа 2020 г., проведенных ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ»

### 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.

№ 0016108

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.32289.OC01.H00188

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		
32.50.13.190	Наборы для имплантации подкожной порт-системы MEDEREN, в вариантах исполнения:	Технический файл Изготовителя
9018 39 000 0	1. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 6 Fr, Standard, REF - 0205-MVSP-06, в составе:	
	1.1 Порт пластиковый Standard - 1 шт.	
	1.2 Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм - 1 шт.	
	1.3 Интродьюсер расщепляемый 7 Fr - 1 шт.	
	1.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.	
	1.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.	
	1.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.	
	1.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.	
	1.8 Туннелер - 1 шт.	
	1.9 Коннектор для промывания - 1 шт.	
	1.10 Венолифтер - 1 шт.	
	1.11 Инструкция по применению - 1 шт.	
	1.12 Памятка для пациента - 1 шт.	
	1.13 Карточка пациента - 1 шт.	
	2. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MVSP-07, в составе:	
	2.1 Порт пластиковый Standard - 1 шт.	
	2.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм - 1 шт.	
	2.3 Интродьюсер расщепляемый 8 Fr - 1 шт.	
	2.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.	
	2.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.	
	2.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.	
	2.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.	
	2.8 Туннелер - 1 шт.	
	2.9 Коннектор для промывания - 1 шт.	
	2.10 Венолифтер - 1 шт.	
	2.11 Инструкция по применению - 1 шт.	
	2.12 Памятка для пациента - 1 шт.	
	2.13 Карточка пациента - 1 шт.	
	3. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7.8 Fr, Standard, REF - 0205-MVSP-7.8, в составе:	
	3.1 Порт пластиковый Standard - 1 шт.	
	3.2 Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм - 1 шт.	
	3.3 Интродьюсер расщепляемый 9 Fr - 1 шт.	
	3.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.	
	3.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.	
	3.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.	



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.

№ 0016109

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.32289.OC01.H00188

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
32.50.13.190 9018 39 000 0	3.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 3.8 Туннелер - 1 шт. 3.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 3.10 Венолифтер - 1 шт. 3.11 Инструкция по применению - 1 шт. 3.12 Памятка для пациента - 1 шт. 3.13 Карточка пациента - 1 шт. 4. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 6 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPP-06, в составе: 4.1 Порт пластиковый Low Profile - 1 шт. 4.2 Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм - 1 шт. 4.3 Интродьюсер расщепляемый 7 Fr - 1 шт. 4.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 4.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 4.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 4.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 4.8 Туннелер - 1 шт. 4.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 4.10 Венолифтер - 1 шт. 4.11 Инструкция по применению - 1 шт. 4.12 Памятка для пациента - 1 шт. 4.13 Карточка пациента - 1 шт. 5. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPP-07, в составе: 5.1 Порт пластиковый Low Profile - 1 шт. 5.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм - 1 шт. 5.3 Интродьюсер расщепляемый 8 Fr - 1 шт. 5.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 5.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 5.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 5.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 5.8 Туннелер - 1 шт. 5.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 5.10 Венолифтер - 1 шт. 5.11 Инструкция по применению - 1 шт. Памятка для пациента - 1 шт. Карточка пациента - 1 шт.	Технический файл Изготовителя



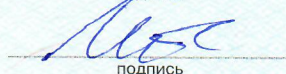
Руководитель органа

  
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.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0016110

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.32289.OC01.H00188

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
32.50.13.190 9018 39 000 0	<p>6. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7.8 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPP-7.8, в составе:</p> <p>6.1 Порт пластиковый Low Profile - 1 шт. 6.2 Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм - 1 шт. 6.3 Интродьюсер расщепляемый 9 Fr - 1 шт. 6.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 6.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 6.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 6.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 6.8 Туннелер - 1 шт. 6.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 6.10 Венолифтер - 1 шт. 6.11 Инструкция по применению - 1 шт. 6.12 Памятка для пациента - 1 шт. 6.13 Карточка пациента - 1 шт.</p> <p>7. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 6 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-06, в составе:</p> <p>7.1 Порт титановый Standard - 1 шт. 7.2 Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм - 1 шт. 7.3 Интродьюсер расщепляемый 7 Fr - 1 шт. 7.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 7.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 7.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 7.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 7.8 Туннелер - 1 шт. 7.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 7.10 Венолифтер - 1 шт. 7.11 Инструкция по применению - 1 шт. 7.12 Памятка для пациента - 1 шт. 7.13 Карточка пациента - 1 шт.</p> <p>8. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-07, в составе:</p> <p>8.1 Порт титановый Standard - 1 шт. 8.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм - 1 шт. 8.3 Интродьюсер расщепляемый 8 Fr - 1 шт. 8.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 8.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 8.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 8.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.</p>	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.

№ 0016111

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.32289.OC01.H00188

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
32.50.13.190 9018 39 000 0	8.8 Туннелер - 1 шт. 8.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 8.10 Венолифтер - 1 шт. 8.11 Инструкция по применению - 1 шт. 8.12 Памятка для пациента - 1 шт. 8.13 Карточка пациента - 1 шт. 9. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7.8 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-7.8, в составе: 9.1 Порт титановый Standard - 1 шт. 9.2 Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм - 1 шт. 9.3 Интродьюсер расщепляемый 9 Fr - 1 шт. 9.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 9.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 9.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 9.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 9.8 Туннелер - 1 шт. 9.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 9.10 Венолифтер - 1 шт. 9.11 Инструкция по применению - 1 шт. 9.12 Памятка для пациента - 1 шт. 9.13 Карточка пациента - 1 шт. 10. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-9.6, в составе: 10.1 Порт титановый Standard - 1 шт. 10.2 Катетер силиконовый 9.6 Fr × 700 мм - 1 шт. 10.3 Интродьюсер расщепляемый 10 Fr - 1 шт. 10.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 10.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 10.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 10.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 10.8 Туннелер - 1 шт. 10.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 10.10 Венолифтер - 1 шт. 10.11 Инструкция по применению - 1 шт. 10.12 Памятка для пациента - 1 шт. 10.13 Карточка пациента - 1 шт. 11. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 6 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-06, в составе: 11.1 Порт титановый Low Profile - 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.32289.04НСТО от «19» августа 2020 г.

№ 0016112

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.32289.OC01.H00188

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
32.50.13.190 9018 39 000 0	11.2 Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм - 1 шт. 11.3 Интродьюсер расщепляемый 7 Fr - 1 шт. 11.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 11.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 11.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 11.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 11.8 Туннелер - 1 шт. 11.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 11.10 Венолифтер - 1 шт. 11.11 Инструкция по применению - 1 шт. 11.12 Памятка для пациента - 1 шт. 11.13 Карточка пациента - 1 шт. 12. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-07, в составе: 12.1 Порт титановый Low Profile - 1 шт. 12.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм - 1 шт. 12.3 Интродьюсер расщепляемый 8 Fr - 1 шт. 12.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 12.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 12.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 12.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 12.8 Туннелер - 1 шт. 12.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 12.10 Венолифтер - 1 шт. 12.11 Инструкция по применению - 1 шт. 12.12 Памятка для пациента - 1 шт. 12.13 Карточка пациента - 1 шт. 13. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7.8 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-7.8, в составе: 13.1 Порт титановый Low Profile - 1 шт. 13.2 Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм - 1 шт. 13.3 Интродьюсер расщепляемый 9 Fr - 1 шт. 13.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 13.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 13.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 13.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 13.8 Туннелер - 1 шт. 13.9 Коннектор для промывания - 1 шт.	Технический файл Изготовителя



М.П.

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

№ 0016113

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.32289.OC01.H00188

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
32.50.13.190 9018 39 000 0	13.10 Венолифтер - 1 шт. 13.11 Инструкция по применению - 1 шт. 13.12 Памятка для пациента - 1 шт. 13.13 Карточка пациента - 1 шт. 14. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-9.6, в составе: 14.1 Порт титановый Low Profile - 1 шт. 14.2 Катетер силиконовый 9.6Fr × 700 мм - 1 шт. 14.3 Интродьюсер расщепляемый 10 Fr - 1 шт. 14.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 14.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 14.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 14.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 14.8 Туннелер - 1 шт. 14.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 14.10 Венолифтер - 1 шт. 14.11 Инструкция по применению - 1 шт. 14.12 Памятка для пациента - 1 шт. 14.13 Карточка пациента - 1 шт. 15. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 4.5 Fr, Micro, REF - 0205-MVMT-4.5, в составе: 15.1 Порт титановый Micro - 1 шт. 15.2 Катетер силиконовый 4.5 Fr × 700 мм - 1 шт. 15.3 Интродьюсер расщепляемый 5 Fr - 1 шт. 15.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 15.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 15.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 15.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 15.8 Туннелер - 1 шт. 15.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 15.10 Венолифтер - 1 шт. 15.11 Инструкция по применению - 1 шт. 15.12 Памятка для пациента - 1 шт. 15.13 Карточка пациента - 1 шт. 16. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 6 Fr, Micro, REF - 0205-MVMT-06, в составе: 16.1 Порт титановый Micro - 1 шт. 16.2 Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм - 1 шт. 16.3 Интродьюсер расщепляемый 7 Fr - 1 шт.	Технический файл Изготовителя



М.П.

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.

№ 0016114

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.32289.OC01.H00188

### 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
32.50.13.190 9018 39 000 0	16.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 16.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 16.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 16.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 16.8 Туннелер - 1 шт. 16.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 16.10 Венолифтер - 1 шт. 16.11 Инструкция по применению - 1 шт. 16.12 Памятка для пациента - 1 шт. 16.13 Карточка пациента - 1 шт. 17. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6 Fr, Power Injection, Standard, REF - 0205-MPVST-9.6, в составе: 17.1 Порт титановый Power Injection, Standard - 1 шт. 17.2 Катетер силиконовый 9.6 Fr × 700 мм - 1 шт. 17.3 Интродьюсер расщепляемый 10 Fr - 1 шт. 17.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 17.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 17.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 17.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 17.8 Туннелер - 1 шт. 17.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 17.10 Венолифтер - 1 шт. 17.11 Инструкция по применению - 1 шт. 17.12 Дополнительная инструкция по применению - 1 шт. 17.13 Памятка для пациента - 1 шт. 17.14 Карточка пациента - 2 шт. 18. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6 Fr, Power Injection, Low Profile, REF - 0205-MPVLP-9.6, в составе: 18.1 Порт титановый Power Injection Low Profile - 1 шт. 18.2 Катетер силиконовый 9.6 Fr × 700 мм - 1 шт. 18.3 Интродьюсер расщепляемый 10 Fr - 1 шт. 18.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт. 18.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт. 18.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт. 18.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт. 18.8 Туннелер - 1 шт. 18.9 Коннектор для промывания - 1 шт. 18.10 Венолифтер - 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.

№ 0016115

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.32289.OC01.H00188

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		
32.50.13.190 9018 39 000 0	<p>18.11 Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>18.12 Дополнительная инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>18.13 Памятка для пациента - 1 шт.</p> <p>18.14 Карточка пациента - 2 шт.</p> <p>19. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, пластик, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MASP-07, в составе:</p> <p>19.1 Порт пластиковый Standard - 1 шт.</p> <p>19.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 600 мм - 1 шт.</p> <p>19.3 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.</p> <p>19.4 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.</p> <p>19.5 Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>19.6 Памятка для пациента - 1 шт.</p> <p>19.7 Карточка пациента - 1 шт.</p> <p>20. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, пластик, 7 Fr, Low Profile, REF - 0205-MALPP-07, в составе:</p> <p>20.1 Порт пластиковый Low Profile - 1 шт.</p> <p>20.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 600 мм - 1 шт.</p> <p>20.3 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.</p> <p>20.4 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.</p> <p>20.5 Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>20.6 Памятка для пациента - 1 шт.</p> <p>20.7 Карточка пациента - 1 шт.</p> <p>21. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, титан, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MAST-07, в составе:</p> <p>21.1 Порт титановый Standard - 1 шт.</p> <p>21.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 600 мм - 1 шт.</p> <p>21.3 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.</p> <p>21.4 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.</p> <p>21.5 Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>21.6 Памятка для пациента - 1 шт.</p> <p>21.7 Карточка пациента - 1 шт.</p> <p>22. Набор для имплантации подкожной перитонеальной порт-системы, титан, 14.5 Fr, Standard, REF - 0205-MPST-14.5, в составе:</p> <p>22.1 Порт титановый Standard - 1 шт.</p> <p>22.2 Катетер силиконовый 14.5 Fr × 500 мм - 1 шт.</p> <p>22.3 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.</p> <p>22.4 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.</p>	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.

№ 0016116

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.32289.OC01.H00188

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
32.50.13.190 9018 39 000 0	22.5 Инструкция по применению - 1 шт. 22.6 Памятка для пациента - 1 шт. 22.7 Карточка пациента - 1 шт.	Технический файл Изготовителя
	Изготовитель: «Mederen Neotech Ltd.» / «Медерен Неотех Лтд.» Адрес: Израиль, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016 Адрес места производства: Франция. ISOMed s.a.r.l. ZAE Les Pointes - 230, rue des Grands Pres, 60230 Chambly, France	



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

  
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

  
подпись

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия