

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IL.ПБ44.Н13709

Срок действия с 10.10.2022

по 09.10.2025

№ 1473677

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.RU.11ПБ44

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест". Адрес: 121357, МОСКВА Г, КУТУЗОВСКИЙ ПР-КТ, ДОМ 67, КОРПУС 2, ПОМ V КОМ 6 ОФ 27. Аттестат аккредитации RU.RU.11ПБ44.
Тел. +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный MEDEREN, в вариантах исполнения:
(приложение на 2 листах, бланки № 0030919, 0030920)
Серийный выпуск

код ОК
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-10:2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД
8421 39 200 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Mederen Neotech Ltd.» / «Медерен Неотех Лтд.» Адрес: Израиль, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016. Адрес места производства: Турция. R VENT MEDICAL URETIM A.S. 29 Ekim Mah. Balkan Cad., No. 33, Yazibasi beldesi, Torbali, Izmir, 35860, Turkey

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС»
Адрес: Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я В.О. линия, д. 29, литер А, часть помещения 1-Н, 35, 37-44
ОГРН: 1167847241660, телефон: +7 (812)627-21-41, адрес электронной почты: info@alfamedex.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № НС/ЭТ/22-9087 от 10.10.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9010 от 27 августа 2021 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг, систем менеджмента и персонала «Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 0030919

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13709

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
32.50.50.190	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный MEDEREN в вариантах исполнения.	ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-10:2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016
8421 39 200 9	1. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-01S. 2. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-02S. 3. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-03S. 4. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-04S. 5. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-05S. 6. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-06S. 7. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный HEPA, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M321-16S. 8. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный HEPA, с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M121-17S. 9. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-07S. 10. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-08S. 11. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-09S.	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг, систем менеджмента и персонала «Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 0030920

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13709

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
----------------------	---	--

12. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-10S.

13. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-11S.

14. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-12S.

15. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-13S.

16. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-14S.

17. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, Т-образный, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-19S.

18. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образный, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-18S.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия