



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИЛ.ПБ44.Н13695

Срок действия с 10.10.2022

по 09.10.2025

№ 1473663

**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

Катетеры Фоля MEDEREN;

(приложение на 1 листе, бланк № 0030837)

Серийный выпуск

код ОК

32.50.13.110

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ EN 556-1-2011; ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-7-2016; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ ISO 10993-12-2015; ГОСТ ISO 10993-18-2011; ГОСТ ISO 11607-1-2018; ГОСТ 31209-2003; ГОСТ 31214-2016; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

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: 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»

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/22-9073 от 10.10.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7238 от 06 июня 2018 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

М.П.

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»

№ 0030837

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13695

**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	Катетеры Фолея MEDEREN, варианты исполнения: Катетер Нелатона, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24; Катетер Нелатона женский, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24; Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24; Катетер Нелатона с концом по Тиманну женский, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24; Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24; Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием женский, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24.	ГОСТ EN 556-1-2011; ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-7-2016; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ ISO 10993-12-2015; ГОСТ ISO 10993-18-2011; ГОСТ ISO 11607-1-2018; ГОСТ 31209-2003; ГОСТ 31214-2016; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия