

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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИЛ.ПБ44.Н13708

Срок действия с 10.10.2022

по 09.10.2025

№ 1473676

**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

Соединители для дыхательного контура MEDEREN:  
(приложение на 8 листах, бланки № 0030911-0030918)  
Серийный выпуск

код ОК  
32.50.50.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020,  
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO  
10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-  
2018, ГОСТ ISO 11135-2017

код ТН ВЭД  
9019 20 000 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

Адрес: Израиль, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016. Адрес места производства: 1. Турция. R VENT MEDİKAL URETİM A.S., 29 Ekim, Balkan Cd. No:16, 35875 Torbalı/İzmir. 2. Тайвань. Besmed Health Business Corp., №. 5, Lane 116, Wu-Kong 2rd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan. 24888

## 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/22-9086 от 10.10.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9918 от 09 апреля 2020 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»

№ 0030911

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13708

### 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 9019 20 000 0	<p>Соединители для дыхательного контура MEDEREN, в вариантах исполнения: Варианты исполнения:</p> <p>1. Соединители для дыхательного контура конфигурируемые.</p> <p>1.1. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR930-01;</p> <p>1.2. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR930-02;</p> <p>1.3. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F/15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-01;</p> <p>1.4. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-02;</p> <p>1.5. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-03;</p> <p>1.6. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-04;</p> <p>1.7. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-05;</p> <p>1.8. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина</p>	<p>ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ ISO 11135-2017</p>



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»

№ 0030912

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13708

### 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		

без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-06;

1.9. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-07;

1.10. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-08;

1.11. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-09;

2. Соединители для дыхательного контура конфигурируемые, порт для бронхоскопии и санации.

2.1. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR931-01;

2.2. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR931-02;


2.3. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, фильтр с функцией тепло-влажгообмена с портом для капнографии, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR931-03;

2.4. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB931-01;



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»

№ 0030913

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13708

### 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		

2.5. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB931-02;

2.6. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB931-03;

3. Соединители для дыхательного контура конфигурируемые, с портом для капнографии.

3.1 Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-01;

3.2 Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-02;

3.3 Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, фильтр бактериально-вирусный с функцией тепло-влагообмена с портом для капнографии, прямой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-03;

3.4 Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, фильтр бактериально-вирусный с функцией тепло-влагообмена с портом для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-04;

3.5 Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB932-01;



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»

№ 0030914

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13708

### 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		

3.6 Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB932-02;

3.7 Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB932-03;

4. Соединители для дыхательного контура гладкоствольные.

4.1 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR940-01;

4.2 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR940-02;

4.3 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-01;

4.4 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-02;

4.5 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-03;

4.6 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-04;

4.7 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, угловой коннектор



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»

№ 0030915

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13708

### 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		

22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-05;

4.8 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-06;

4.9 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-07;

4.10 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-08;

4.11 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-09;

5 Соединители для дыхательного контура гладкоствольные, порт для бронхоскопии и санации.

5.1 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR941-01;

5.2 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 5 см, REF - 0125-MR941-02;

5.3 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 20 см, REF - 0125-MR941-03;

5.4 Соединитель для дыхательного контура



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»

№ 0030916

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13708

### 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		

гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR941-04;

5.5 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB941-01;

5.6 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB941-02;

5.7 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB941-03;

6 Соединители для дыхательного контура гладкоствольные, с портом для капнографии.

6.1 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR942-01;

6.2 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR942-02;

6.3 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB942-01;

6.4 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный



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»

№ 0030917

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13708

### 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		

коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB942-02;

6.5 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB942-03;

7. Соединители для дыхательного контура гофрированные.

7.1 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-01;

7.2 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-02;

7.3 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-03;

7.4 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-04;

7.5 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-05;

7.6 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-06;


8. Соединители для дыхательного контура гофрированные, порт для бронхоскопии и санации.

8.1 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор



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»

№ 0030918

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13708

**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
----------------------	---	--

22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB921-01;

8.2 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB921-02;

8.3 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB921-03;

9. Соединители для дыхательного контура гофрированные, с портом для капнографии.

9.1 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22М/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB922-01;

9.2 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB922-02;

9.3 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для капнографии, угловой коннектор 22М/15F, аппаратный коннектор 15М, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB922-03



Руководитель органа

Эксперт

Подпись

Подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия