

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ АРТАЛИКС
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



ARTALIX

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32311.OC02.CC01.2528

Срок действия с 17.08.2023 по 16.08.2026

№ 0002912

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации "СТАНДАРТ-ТЕСТ" Общество с ограниченной ответственностью "СТАНДАРТ-ТЕСТ". Место нахождения: 115516, город Москва, улица Севанская, д. 23, эт./помещ. 1/IV, ком./офис 5/1. Телефон: +79034451952. Адрес электронной почты: standard-test@yandex.ru. ОГРН: 1237700099471. Свидетельство об уполномочивании № ARTALIX.RU.32311.OC02. Дата регистрации свидетельства: 20 февраля 2023 года.



ПРОДУКЦИЯ

Помпа инфузионная MERIDIAN одноразовая, стерильная в индивидуальной упаковке. Подробнее см. Приложения (Бланк № 000927, 000941, 000941, 000939, 000938, 000937, 000936, 000935, 000934, 000933, 000932, 000931, 000930, 000929, 000928)

Серийный выпуск.

код ОК

32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 57504-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ISO 19993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 19993-2-2009, ГОСТ Р ISO 19993-5-2011, ГОСТ Р ISO 19993-10-2011, ГОСТ Р ISO 19993-12-2015

код ТН ВЭД

9018908409

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Meridian Medical Products LTD (Меридиан Медикал Продактс ЛТД). Langley House, Park Road, London, England N2 8EY, United Kingdom (Соединенное Королевство). Место производства: Suzhou Sinomed Co., Ltd, Room 501, L. Gem Business Centre, Wuzhong District, Suzhou, Jiangsu, China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Меридиан Медикал». Юридический адрес: 121170 г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Дорогомилово, пр-кт Кутузовский, д. 36, стр. 2, этаж 2, помещ. 1, ком. 10. ИНН: 9709065484. ОГРН: 1207700354311. Номер телефона/факс: +74959873606. Электронная почта: info@meridian-med.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 32311.ИЛ02.CC10232 от 16.08.2023 года. Испытательной лаборатории Общество с ограниченной ответственностью «СТАНДАРТ-ТЕСТ», Свидетельство об уполномочивании № ARTALIX.RU.32311.ИЛ02. Дата регистрации свидетельства: 20.02.2023 года



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1С. Ру № РЭН 2023/20253 от 18 мая 2023 г.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Р. В. Балашов
инициалы, фамилия

Н. В. Игнатьева
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ АРТАЛИКС
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



№ 000941

ПРИЛОЖЕНИЕ

ARTALIX

К сертификату соответствия № РОСС RU.32311.OC02.CC01.2528

**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		
32.50.50.190, 9018908409	<p>Помпа инфузионная MERIDIAN одноразовая, стерильная в индивидуальной упаковке в вариантах исполнения:</p> <p>4. Помпа инфузионная MERIDIAN с постоянной (базальной) скоростью вливания 2 мл/ч, модель CP20002 (объем 200 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 3 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Luer-коннектор – 1 шт. 10. Защитный колпачок – 1 шт. 11. Сливной колпачок – 1 шт. 12. Эксплуатационная документация – 1 шт. 13. Карточка пациента – 1 шт. <p>5. Помпа инфузионная MERIDIAN с постоянной (базальной) скоростью вливания 4 мл/ч, модель CP20004 (объем 200 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 3 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Luer-коннектор – 1 шт. 10. Защитный колпачок – 1 шт. 11. Сливной колпачок – 1 шт. 12. Эксплуатационная документация – 1 шт. 13. Карточка пациента – 1 шт. <p>6. Помпа инфузионная MERIDIAN с постоянной (базальной) скоростью вливания 5 мл/ч, модель CP20005 (объем 200 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 3 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Luer-коннектор – 1 шт. 10. Защитный колпачок – 1 шт. 11. Сливной колпачок – 1 шт. 12. Эксплуатационная документация – 1 шт. 13. Карточка пациента – 1 шт. 	<p>ГОСТ Р 57504-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ISO 19993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 19993-2-2009, ГОСТ Р ISO 19993-5-2011, ГОСТ Р ISO 19993-10-2011, ГОСТ Р ISO 19993-12-2015</p>



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Р.В. Балашов

инициалы, фамилия

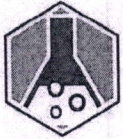
Эксперт

[Signature]
подпись

Н.В. Игнатъева

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ АРТАЛИКС
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



ARTALIX

№ 000939

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.32311.OC02.CC01.2528

**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		
32.50.50.190, 9018908409	<p>Помпа инфузионная MERIDIAN одноразовая, стерильная в индивидуальной упаковке в вариантах исполнения:</p> <p>10. Помпа инфузионная MERIDIAN с постоянной (базальной) скоростью вливания 2 мл/ч, модель SA10002 (объем 100 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 2 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 3 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Luer-коннектор – 1 шт. 10. Защитный колпачок – 1 шт. 11. Сливной колпачок – 1 шт. 12. Эксплуатационная документация – 1 шт. 13. Карточка пациента – 1 шт. <p>11. Помпа инфузионная MERIDIAN с постоянной (базальной) скоростью вливания 5 мл/ч, модель SA40005 (объем 400 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 2 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт.: 6. Соединительные трубки – 3 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Luer-коннектор – 1 шт. 10. Защитный колпачок – 1 шт. 11. Сливной колпачок – 1 шт. 12. Эксплуатационная документация – 1 шт. 13. Карточка пациента – 1 шт. <p>12. Помпа инфузионная MERIDIAN с постоянной (базальной) скоростью вливания 10 мл/ч, модель SA40010 (объем 400 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 2 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 3 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Luer-коннектор – 1 шт. 10. Защитный колпачок – 1 шт. 11. Сливной колпачок – 1 шт. 12. Эксплуатационная документация – 1 шт. 13. Карточка пациента – 1 шт. 	<p>ГОСТ Р 57504-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ISO 19993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 19993-2-2009, ГОСТ Р ISO 19993-5-2011, ГОСТ Р ISO 19993-10-2011, ГОСТ Р ISO 19993-12-2015</p>



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Р.В. Балашов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

Н.В. Игнатьева
инициалы, фамилия

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ АРТАЛИКС
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



ARTALIX

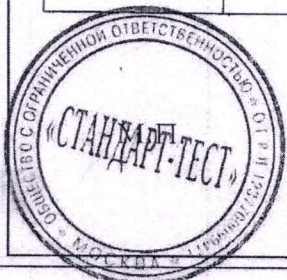
№ 000937

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.32311.OC02.CC01.2528

**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		
32.50.50.190, 9018908409	<p>Помпа инфузионная MERIDIAN одноразовая, стерильная в индивидуальной упаковке в вариантах исполнения:</p> <p>16. Помпа инфузионная четырехскоростная MERIDIAN со скоростью вливания 1/2/3/4 мл/ч, с болюсом, модель FB10001 (объем 100 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 7 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Болюсное устройство (РСА) (1мл/15 мин, 1мл/30 мин, 2мл/15 мин, 2мл/30 мин) – 1 шт. 10. Регулятор скорости потока – 1 шт. 11. Трехсторонний соединитель трубок – 1 шт. 12. Luer-коннектор – 1 шт. 13. Защитный колпачок – 1 шт. 14. Сливной колпачок – 1 шт. 15. Эксплуатационная документация – 1 шт. 16. Карточка пациента – 1 шт. <p>17. Помпа инфузионная четырехскоростная MERIDIAN со скоростью вливания 2/4/6/8 мл/ч, модель TQ10002 (объем 100 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 4 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Регулятор скорости потока – 1 шт. 10. Luer-коннектор – 1 шт. 11. Защитный колпачок – 1 шт. 12. Сливной колпачок – 1 шт. 13. Эксплуатационная документация – 1 шт. 14. Карточка пациента – 1 шт. 	<p>ГОСТ Р 57504-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ISO 19993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 19993-2-2009, ГОСТ Р ISO 19993-5-2011, ГОСТ Р ISO 19993-10-2011, ГОСТ Р ISO 19993-12-2015</p>



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Р.В. Балашов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

Н.В. Игнатьева
инициалы, фамилия

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ АРТАЛИКС
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



ARTALIX

№ 000935

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.32311.OC02.CC01.2528

**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		
32.50.50.190, 9018908409	<p>Помпа инфузионная MERIDIAN одноразовая, стерильная в индивидуальной упаковке в вариантах исполнения:</p> <p>21. Помпа инфузионная четырехскоростная MERIDIAN со скоростью вливания 2/4/6/8 мл/ч, модель TQ30002 (объем 300 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 4 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Регулятор скорости потока – 1 шт. 10. Luer-коннектор – 1 шт. 11. Защитный колпачок – 1 шт. 12. Сливной колпачок – 1 шт. 13. Эксплуатационная документация – 1 шт. 14. Карточка пациента – 1 шт. <p>22. Помпа инфузионная четырехскоростная MERIDIAN со скоростью вливания 4/6/8/10 мл/ч, модель TQ30004 (объем 300 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 4 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Регулятор скорости потока – 1 шт. 10. Luer-коннектор – 1 шт. 11. Защитный колпачок – 1 шт. 12. Сливной колпачок – 1 шт. 13. Эксплуатационная документация – 1 шт. 14. Карточка пациента – 1 шт. <p>23. Помпа инфузионная четырехскоростная MERIDIAN со скоростью вливания 6/8/10/12 мл/ч, модель TQ30006 (объем 300 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 4 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Регулятор скорости потока – 1 шт. 10. Luer-коннектор – 1 шт. 11. Защитный колпачок – 1 шт. 12. Сливной колпачок – 1 шт. 13. Эксплуатационная документация – 1 шт. 14. Карточка пациента – 1 шт. 	<p>ГОСТ Р 57504-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ISO 19993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 19993-2-2009, ГОСТ Р ISO 19993-5-2011, ГОСТ Р ISO 19993-10-2011, ГОСТ Р ISO 19993-12-2015</p>



Руководитель органа _____

[Handwritten signature]
подпись

Р.В. Балашов
инициалы, фамилия

Эксперт _____

[Handwritten signature]
подпись

Н.В. Игнатьева
инициалы, фамилия

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ АРТАЛИКС
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



ARTALIX

№ 000933

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.32311.OC02.CC01.2528

**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		
32.50.50.190, 9018908409	<p>Помпа инфузионная MERIDIAN одноразовая, стерильная в индивидуальной упаковке в вариантах исполнения:</p> <p>26. Помпа инфузионная четырехскоростная MERIDIAN со скоростью вливания 4/6/8/10 мл/ч с болюсом, модель ТВ30004 (объем 300 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 7 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Болюсное устройство (РСА) (1мл/15 мин, 1мл/30 мин, 2мл/15 мин, 2мл/30 мин) – 1 шт. 10. Регулятор скорости потока – 1 шт. 11. Трехсторонний соединитель трубок – 1 шт. 12. Люер-коннектор – 1 шт. 13. Защитный колпачок – 1 шт. 14. Сливной колпачок – 1 шт. 15. Эксплуатационная документация – 1 шт. 16. Карточка пациента – 1 шт. <p>27. Помпа инфузионная четырехскоростная MERIDIAN со скоростью вливания 6/8/10/12 мл/ч с болюсом, модель ТВ30006 (объем 300 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 7 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Болюсное устройство (РСА) (1мл/15 мин, 1мл/30 мин, 2мл/15 мин, 2мл/30 мин) – 1 шт. 10. Регулятор скорости потока – 1 шт. 11. Трехсторонний соединитель трубок – 1 шт. 12. Люер-коннектор – 1 шт. 13. Защитный колпачок – 1 шт. 14. Сливной колпачок – 1 шт. 15. Эксплуатационная документация – 1 шт. 16. Карточка пациента – 1 шт. 	<p>ГОСТ Р 57504-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ISO 19993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 19993-2-2009, ГОСТ Р ISO 19993-5-2011, ГОСТ Р ISO 19993-10-2011, ГОСТ Р ISO 19993-12-2015</p>



Руководитель органа _____

подпись

Эксперт _____

подпись

Р.В. Балашов

инициалы, фамилия

Н.В. Игнатьева

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ АРТАЛИКС
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



ARTALIX

№ 000931

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.32311.OC02.CC01.2528

**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		
32.50.50.190, 9018908409	<p>Помпа инфузионная MERIDIAN одноразовая, стерильная в индивидуальной упаковке в вариантах исполнения:</p> <p>30. Помпа инфузионная четырехскоростная MERIDIAN со скоростью вливания 2/5/7/10 мл/ч, модель WF300 (объем 300 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 4 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Регулятор скорости потока – 1 шт. 10. Люер-коннектор – 1 шт. 11. Защитный колпачок – 1 шт. 12. Сливной колпачок – 1 шт. 13. Эксплуатационная документация – 1 шт. 14. Карточка пациента – 1 шт. <p>31. Помпа инфузионная многоскоростная MERIDIAN со скоростью вливания 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 мл/ч, модель UV10001 (объем 100 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 4 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Регулятор скорости потока – 1 шт. 10. Люер-коннектор – 1 шт. 11. Защитный колпачок – 1 шт. 12. Сливной колпачок – 1 шт. 13. Эксплуатационная документация – 1 шт. 14. Карточка пациента – 1 шт. 	<p>ГОСТ Р 57504-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ISO 19993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 19993-2-2009, ГОСТ Р ISO 19993-5-2011, ГОСТ Р ISO 19993-10-2011, ГОСТ Р ISO 19993-12-2015</p>



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Р.В. Балашов

инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

Н.В. Игнатьева

инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ АРТАЛИКС

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ARTALIX

№ 000929

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.32311.OC02.CC01.2528

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		
32.50.50.190, 9018908409	<p>Помпа инфузионная MERIDIAN одноразовая, стерильная в индивидуальной упаковке в вариантах исполнения:</p> <p>34. Помпа инфузионная многоскоростная MERIDIAN со скоростью вливания 2/4/6/8/10/12/14 мл/ч, модель MG10002 (объем 100 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 4 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Регулятор скорости потока – 1 шт. 10. Люер-коннектор – 1 шт. 11. Защитный колпачок – 1 шт. 12. Сливной колпачок – 1 шт. 13. Эксплуатационная документация – 1 шт. 14. Карточка пациента – 1 шт. <p>35. Помпа инфузионная многоскоростная MERIDIAN со скоростью вливания 2/4/6/8/10/12/14 мл/ч, модель MG20002 (объем 200 мл), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тканевая лента – 1 шт. 2. Защитный корпус – 1 шт. 3. Крышка корпуса – 1 шт. 4. Эластичный баллон – 1 шт. 5. Односторонний клапан (заправочный порт) – 1 шт. 6. Соединительные трубки – 4 шт. 7. Крепежный зажим – 1 шт. 8. Фильтр – 1 шт. 9. Регулятор скорости потока – 1 шт. 10. Люер-коннектор – 1 шт. 11. Защитный колпачок – 1 шт. 12. Сливной колпачок – 1 шт. 13. Эксплуатационная документация – 1 шт. 14. Карточка пациента – 1 шт. 	<p>ГОСТ Р 57504-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ISO 19993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 19993-2-2009, ГОСТ Р ISO 19993-5-2011, ГОСТ Р ISO 19993-10-2011, ГОСТ Р ISO 19993-12-2015</p>



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Р.В. Балашов

инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

Н.В. Игнатьева

инициалы, фамилия