



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС NL.AG58.H00320

Срок действия с 28.04.2015 по 27.04.2018

№ 1813431

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11AG58.  
продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России), ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332.

## ПРОДУКЦИЯ

Изделия для дренирования APREXMED в наборах и в отдельных упаковках (см прил. бл. № 0616885).  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9800

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,  
ГОСТ 19126-2007 (разд. 5),  
ГОСТ Р 50444-92 (разд.3,4), ГОСТ ISO 7886-1-2011.

код ТН ВЭД России:

9018 39 000 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Апексмед Интернэшнл Б. В."/ Apexmed International B. V.  
Адрес: Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, Нидерланды.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Апексмед Интернэшнл Б. В."/ Apexmed International B. V.  
Адрес: Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, Нидерланды.

## НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11952 от 12.04.2012г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Протоколы токсикологических испытаний №№ 1538.015 - 1551.015 от 23.04.2015г., выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015;

Протоколы испытаний №№ 20.290.015 - 20.293.015 от 24.04.2015г., выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015, адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке).  
Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

подпись

А.С.Фурманов  
инициалы, фамилия

Эксперт

А.К.Мартынов  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ **0616885**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС NL.AГ58.H00320

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	---	--

93 9800  
9018 39 000 0

- I. Изделия для дренирования APEXMED в наборах:
1. Набор для дренирования APEXMED MINI, в составе:
    - 1.1. Соединительная трубка
    - 1.2. Дренажная ёмкость, объём: 100мл, 200мл, 400мл
    - 1.3. Зажим
    - 1.4. Коннектор для дренажных трубок
  2. Набор для дренирования APEXMED STANDART, в составе:
    - 2.1. Соединительная трубка
    - 2.2. Дренажная ёмкость, объём: 400мл
    - 2.3. Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7,10,12, 14, 16,18
    - 2.4. Зажим
    - 2.5. Коннектор для дренажных трубок
    - 2.6. Проводник
  3. Набор для дренирования APEXMED MAXI, в составе:
    - 3.1. Дренажный катетер типа Редон, размеры (CH/FR): 7, 10, 12, 14, 16, 18
    - 3.2. Дренажная трубка одноканальная, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36
    - 3.3. Соединительная трубка
    - 3.4. Дренажная ёмкость, объём: 400мл
    - 3.5. Зажим
    - 3.6. Коннектор для дренажных трубок
    - 3.7. Трояк-катетер, размеры (CH/FR):12, 16, 20, 24, 28
    - 3.8. Шприц, объём: 20мл, 50мл
    - 3.9. Дренажный мешок, объём: 500мл, 1000мл, 2000мл
- II. Изделия для дренирования APEXMED в отдельных упаковках:
1. Дренажные трубки одноканальные и двухканальные, размеры (CH/FR): 20, 24, 30, 36
  2. Дренажные трубки Кера, размеры (CH/FR):12,14,16, 18, 20, 22,30; размеры (длина/ширина): 30x15 см, 40x20 см, 60x20 см
  3. Дренажные трубки для плевральной полости, размеры (CH/FR): 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28
  4. Трояк-катетеры, размеры (CH/FR):12, 16, 20, 24, 28
  5. Коннекторы для дренажных трубок, размеры:№№ 1,2,3,4.
  6. Дренажные мешки, объём: 500мл, 1000мл, 2000мл
  7. Катетеры дренажные типа Редон с проводником и без проводника, размеры (CH/FR): 7,10,12,14,16,18
  8. Шприцы для промывания полостей, объём: 50(60)мл, 100мл, 120мл, 150мл:
    - 8.1. С наконечником для катетерной насадки
    - 8.2. С наконечником типа Луер
  9. Дренажная ёмкость, объём: 100мл, 200мл, 400мл
- ИЗГОТОВИТЕЛЬ:**  
 -"Алексмед Интернэшнл Б. В."/ Apexmed International B. V.  
 Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, Нидерланды  
 - Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China



Руководитель органа

Эксперт

*AS*  
подпись

*all*  
подпись

А.С.Фурманов  
инициалы, фамилия

А.К.Мартынов  
инициалы, фамилия