

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС NL.32289.OC01.H00577

Срок действия с 25.08.2022 по 24.08.2025

№ 0060470

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.32289.04НСТ0.OC01

Орган по сертификации продукции и услуг ООО «НЕВАСЕРТ»

Место нахождения: 195112, Санкт-Петербург, проспект Шаумяна, дом 49, литер А, оф. 309-315

Телефон: +7 (812) 240-22-32, адрес электронной почты: info@nevacert.ru

Свидетельство о подтверждении компетентности органа по сертификации RA.RU.32289.04НСТ0.OC01 от 21.08.2020

ПРОДУКЦИЯ

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC с принадлежностями:
(приложение на 3 листах, бланки № 0026576 - 0026578)

Серийный выпуск

КОД ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.21.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

КОД ТН ВЭД
9019 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Апексмед Интернэшнл Б.В. / Apexmed International B.V. Адрес: Нидерланды, Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. Адрес места производства: 1. SHENYANG AERTI TECH CO., LTD., No.77-1 13th Road, Shenyang Economic & Technological Development Area, Shenyang City, 110027 Liaoning, P.R. China. 2. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, P.R. China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус» (ООО «Апексмед Рус»)

Адрес: Россия, 107023, г. Москва, ул. Электровзаводская, д. 24, стр. 1, комната 606

ОГРН: 1147746181164, телефон: +7(495)108-03-64, адрес электронной почты: info@apexmed.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № НС/ЭТ/22-7742 от 25.08.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16380 от 21 января 2022 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

[Signature]
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0026576

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00577
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
32.50.21.129 9019 20 000 0	<p>Концентратор кислорода медицинский SENSITEC с принадлежностями:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Концентратор кислорода медицинский МОС-01, в составе:<ul style="list-style-type: none">- концентратор кислорода МОС-01 в сборе - 1 шт.;- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;- головная гарнитура с диффузором в сборе - не более 3 шт.;- кабель сетевой - 1 шт.; - руководство по эксплуатации - 1 шт.Принадлежности:<ul style="list-style-type: none">- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.2. Концентратор кислорода медицинский МОС-03, в составе:<ul style="list-style-type: none">- концентратор кислорода МОС-03 в сборе - 1 шт.;- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;- головная гарнитура с диффузором в сборе - не более 3 шт.;- кабель сетевой - 1 шт.;- руководство по эксплуатации - 1 шт.Принадлежности:<ul style="list-style-type: none">- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.;- уплотнительное кольцо для ёмкости увлажнителя - не более 10 шт.3. Концентратор кислорода медицинский МОС-03А, в составе:<ul style="list-style-type: none">- концентратор кислорода МОС-03А в сборе - 1 шт.;- трубка кислородная, соединительная - не более 5 шт.;- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;- система оповещения о низкой концентрации кислорода - 1 шт. (при необходимости);- система оповещения о низком и высоком давлении в системе - 1 шт. (при необходимости);- дополнительный разъем для подключения небулайзера - 1 шт. (при необходимости);- второй выход подачи кислорода - 1 шт. (при необходимости);- кабель сетевой - 1 шт.;- руководство по эксплуатации - 1 шт.Принадлежности:<ul style="list-style-type: none">- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.4. Концентратор кислорода медицинский МОС-05, в составе:<ul style="list-style-type: none">- концентратор кислорода МОС-05 в сборе - 1 шт.;- трубка кислородная, соединительная - не более 5 шт.;- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;	Технический файл изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0026577

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00577
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		
	<ul style="list-style-type: none">- головная гарнитура с диффузором в сборе - не более 3 шт.;- кабель сетевой - 1 шт.;- руководство по эксплуатации - 1 шт.Принадлежности:- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.5. Концентратор кислорода медицинский МОС-05А, в составе:<ul style="list-style-type: none">- концентратор кислорода МОС-05А в сборе - 1 шт.;- трубка кислородная, соединительная - не более 5 шт.;- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;- система оповещения о низкой концентрации кислорода - 1 шт. (при необходимости);- система оповещения о низком и высоком давлении в системе - 1 шт. (при необходимости);- дополнительный разъем для подключения небулайзера - 1 шт. (при необходимости);- второй выход подачи кислорода - 1 шт. (при необходимости);- кабель сетевой - 1 шт.;- руководство по эксплуатации - 1 шт.Принадлежности:- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.6. Концентратор кислорода медицинский МОС-08А, в составе:<ul style="list-style-type: none">- концентратор кислорода МОС-08А в сборе - 1 шт.;- трубка кислородная, соединительная - не более 5 шт.;- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;- система оповещения о низкой концентрации кислорода - 1 шт. (при необходимости);- система оповещения о низком и высоком давлении в системе - 1 шт. (при необходимости);- дополнительный разъем для подключения небулайзера - 1 шт. (при необходимости);- второй выход подачи кислорода - 1 шт. (при необходимости);- кабель сетевой - 1 шт.;- руководство по эксплуатации - 1 шт.Принадлежности:- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.7. Концентратор кислорода медицинский МОС-10А, в составе:<ul style="list-style-type: none">- концентратор кислорода МОС-10А в сборе - 1 шт.;- трубка кислородная, соединительная - не более 5 шт.;	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег. № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0026578

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00577
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
	<ul style="list-style-type: none">- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;- система оповещения о низкой концентрации кислорода - 1 шт. (при необходимости);- система оповещения о низком и высоком давлении в системе - 1 шт. (при необходимости);- дополнительный разъем для подключения небулайзера - 1 шт. (при необходимости);- второй выход подачи кислорода - 1 шт. (при необходимости);- кабель сетевой - 1 шт.;- руководство по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: <ul style="list-style-type: none">- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.	
	Изготовитель: Апексмед Интернэшнл Б.В. / Apexmed International B.V. Адрес места производства: 1. SHENYANG AERTI TECH CO., LTD., No.77-1 13th Road, Shenyang Economic & Technological Development Area, Shenyang City, 110027 Liaoning, P.R. China. 2. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, P.R. China.	



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия