

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 IT.32289.OC01.H00133

Срок действия с 24.05.2021

по 23.05.2024

№ 0031346

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

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

ПРОДУКЦИЯ

Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями
(приложение на 7 листах, бланки № 0016075-0016081)

Серийный выпуск

КОД ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
26.60.13.130

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013,

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO

10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-

2015, ГОСТ Р 50444-2020

КОД ТН ВЭД
9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

« ЛЕД SpA » / « LED SpA »

Место нахождения и адрес осуществления деятельности: LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

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

ОГРН: 1147746181164, телефон: +7(495)108-03-64, адрес электронной почты:

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № ЕК/2021-02213/С от 21.05.2021 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ЕК-ТЕСТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.01АЯ10; регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09724 от 25 мая 2011 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: Ic



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

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 Пер № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0016075

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ГТ.32289.OC01.H00133

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 | | |
| 26.60.13.130 9018 90 840 9 | <p>Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями:</p> <p>Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-50D, стандартная комплектация:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм2. Педаль негерметичная3. Электрод пациента стержневой4. Кабель для электрода пациента стержневого5. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см5.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см5.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см5.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см5.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см5.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см5.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см5.7 Электрод-нож (L7) 5 см5.8 Силковый электрод (L8) 5 см5.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см5.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см6. Рукоятка многоразовая без кнопок <p>Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80D, стандартная комплектация:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм2. Педаль негерметичная3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см4.7 Электрод-нож (L7) 5 см4.8 Силковый электрод (L8) 5 см4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см5. Электрод пациента стальной 120x160 мм6. Рукоятка многоразовая без кнопок | Технический файл Изготовителя |



Изготовитель 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.

№ 0016076

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.32289.OC01.H00133

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 | | |
| 26.60.13.130 9018 90 840 9 | <p>Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80, стандартная комплектация:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм2. Педаль негерметичная3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:<ol style="list-style-type: none">4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см4.7 Электрод-нож (L7) 5 см4.8 Силовой электрод (L8) 5 см4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см4. Биполярный адаптер5. Электрод пациента стальной 120x160 мм6. Рукоятка многогорловая с кнопками <p>Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-120, стандартная комплектация:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм2. Педаль негерметичная3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:<ol style="list-style-type: none">4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см4.7 Электрод-нож (L7) 5 см4.8 Силовой электрод (L8) 5 см4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см5. Биполярный адаптер6. Электрод пациента стальной 120x160 мм7. Рукоятка многогорловая с кнопками | Технический файл Изготовителя |



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.

№ 0016077

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.32289.OC01.H00133

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 |
|-------------------------------|--|--|
| 26.60.13.130 9018 90 840 9 | <p>Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-160, стандартная комплектация:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм2. Педаль негерметичная3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:<ol style="list-style-type: none">4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см4.7 Электрод-нож (L7) 5 см4.8 Силковый электрод (L8) 5 см4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см5. Биполярный адаптер6. Электрод пациента стальной 120x160 мм7. Рукоятка многооразовая с кнопками <p>Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-200, стандартная комплектация:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм2. Педаль герметичная3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента / 53654. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:<ol style="list-style-type: none">4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см4.7 Электрод-нож (L7) 5 см4.8 Силковый электрод (L8) 5 см4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см5. Активный электрод-нож 7 см6. Активный электрод-игла 7 см7. Активный электрод-шар ø4 мм, 6 см8. Электрод пациента стальной 120x160 мм9. Рукоятка многооразовая с кнопками10. Электрод пациента разовый одноразовый | Технический файл Изготовителя |



Руководитель органа

Эксперт


ПОДПИСЬ


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.

№ 0016078

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.32289.OC01.H00133

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 |
|-------------------------------|--|--|
| 26.60.13.130 9018 90 840 9 | Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-120, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Рукоятка для микрохирургической иглы 3. Педаль герметичная 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силкавый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L10) 5 см 5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 6. Активный электрод-нож 7 см 7. Активный электрод-игла 7 см 8. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (10 шт.), 1 см 10. Электрод пациента стальной 120x160 мм 11. Электрод пациента одноразовый 12. Рукоятка многоразовая с кнопками 13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-160, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Рукоятка для микрохирургической иглы 3. Педаль герметичная 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силкавый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L10) 5 см | Технический файл Изготовителя |



Руководитель органа

Эксперт


подпись

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.

№ 0016079

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.32289.OC01.H00133

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 |
|-------------------------------|---|--|
| 26.60.13.130 9018 90 840 9 | <p>5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента</p> <p>6. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см</p> <p>7. Активный электрод-нож 7 см</p> <p>8. Активный электрод-игла 7 см</p> <p>9. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см</p> <p>10. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см</p> <p>11. Электрод пациента стальной 120x160 мм</p> <p>12. Электрод пациента одноразовый</p> <p>13. Рукоятка многолезвевая с кнопками</p> <p>14. Электрод пациента раздвоенный одноразовый.</p> <p>Аппарат электрохирургический SENSITEC ESP-200, стандартная комплектация:</p> <p>1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм</p> <p>2. Рукоятка для микрохирургической иглы</p> <p>3. Педаль герметичная</p> <p>4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:</p> <p>4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см</p> <p>4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см</p> <p>4.3 Электрод-ветля 4мм (L 3) 5 см</p> <p>4.4 Электрод-ветля 8мм (L 4) 5 см</p> <p>4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см</p> <p>4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см</p> <p>4.7 Электрод-нож (L7) 5 см</p> <p>4.8 Силовой электрод (L8) 5 см</p> <p>4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см</p> <p>4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см</p> <p>5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента</p> <p>6. Активный Электрод-нож 7 см</p> <p>7. Активный Электрод-игла 7 см</p> <p>8. Активный Электрод-шар d4 мм, 6 см</p> <p>9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см</p> <p>10. Электрод пациента стальной 120x160 мм</p> <p>11. Электрод пациента одноразовый</p> <p>12. Рукоятка многолезвевая с кнопками</p> <p>13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый</p> | Технический файл Изготовителя |



Руководитель органа

Эксперт


подпись

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.

№ 0016080

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.32289.OC01.H00133

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 |
|-------------------------------|---|--|
| 26.60.13.130 9018 90 840 9 | Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-300, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Активный электрод-нож 7 см 5. Активный электрод-нож 16 см 6. Активный электрод-игла 7 см 7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 8. Рукоятка одноразовая с кнопками 9. Рукоятка многоразовая с кнопками 10. Губка для чистки электродов 47x50 мм 11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-400, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Активный электрод-нож 7 см 5. Активный электрод-нож 16 см 6. Активный электрод-игла 7 см 7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 8. Рукоятка одноразовая с кнопками 9. Рукоятка многоразовая с кнопками 10. Губка для чистки электродов 47x50 мм 11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый Принципиальности 1. Педаль двухкнопочная герметичная 2. Электрод пациента стержневой с кабелем 3. Кабель для подсоединения электрода пациента F7915/F7930 4. Набор различных активных электродов (10 шт.): 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L.1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L.2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L.3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L.4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L.5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L.6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L.7) 5 см 4.8 Толстый стержневой электрод (L.8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L.9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L.10) 5 см | Технической файла Изготовителя |



Руководитель органа

Эксперт


Подпись

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.

№ 0016081

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.32289.OC01.H00133

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 |
|-------------------------------|--|--|
| 26.60.13.130 9018 90 840 9 | 5. Кабель биполярный 3м 6. Кабель монополярный М4-МР4 3 м 7. Электрод пациента резиновый без кабеля 8. Электрод пациента резиновый раздвоенный без кабеля 9. Тележка мобильная 10. Эвакуатор дыма SENSITEC SE-100, в комплекте: 10.1 Фильтр основной 10.2 Фильтр сменный 10.3 Шланг 10.4 Трубка 10.5 Воронка 10.6 Кронштейн 10.7 Держатель 10.8 Кабель 10.9 Ножной переключатель | Технический файл Изготовителя |
| | Изготовитель: «ЛЕД СпА» / «LED SpA» Адрес места производства: LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy | |



Руководитель органа

Эксперт


подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия