

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НН06.Н06872

Срок действия с 19.05.2023 по 18.05.2026

№ 0001551

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11НН06

Орган по сертификации продукции ООО "Эксперт-С". Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Тула г, Новомосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14. Телефон 8-487-274-0239, адрес электронной почты: s.eksp@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Насос инфузионный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения см. приложение № бланков 0003019, 0003020. Серийный выпуск.

КОД ОК
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.50-002-98238288-2020

КОД ТН ВЭД
9018 90 8409

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»). ОГРН: 1067759769120, ИНН: 7733585667, КПП: 773301001. Адрес: 125222, РОССИЯ, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, дом 35/2, этаж 1, пом. X, телефон: +7(495) 504-26-51.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»). ОГРН: 1067759769120, ИНН: 7733585667, КПП: 773301001. Адрес: 125222, РОССИЯ, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, дом 35/2, этаж 1, пом. X, телефон: +7(495) 504-26-51, адрес электронной почты: info@rebotec.net.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 003/D-19/05/23 от 19.05.2023 года, выданный Испытательной лабораторией «Гранум» (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛЗ1); Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/19218

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0003019

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.HE06.H06872

Насос инфузионный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения:

1. Насос инфузионный в варианте исполнения EA313 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос EA313 - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Внутренняя батарея (Li-ion) - 1 шт.
- Предохранители - 2 шт.

Принадлежности:

- Нагреватель W-E01 - 1 шт.;
- Стойка Telefusion - 1 шт.

Фиксирующий механизм - 1 шт.

2. Насос инфузионный в варианте исполнения EA323 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос EA323 - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.
- Блок питания - 1 шт.
- Внутренняя батарея (Li-ion) - 1 шт.

Принадлежности:

- Нагреватель W-E01 - 1 шт.;
- Стойка Telefusion - 1 шт.

Фиксирующий механизм - 1 шт.

3. Насос инфузионный в варианте исполнения SA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос SA513 - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Внутренняя батарея (Ni-MH) - 1 шт.

Принадлежности:

- Датчик капель - 1 шт.
- Стойка Telefusion - 1 шт.
- Фиксирующий механизм - 1 шт.

4. Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос SC113 - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Внутренняя батарея (Li-ion) - 1 шт.
- Предохранители - 2 шт.

Принадлежности:



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0003020

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.Н06.Н06872

- Нагреватель W-E01 - 1 шт.
 - Датчик капель – 1шт.
 - Стойка Telefusion - 1 шт.
 - Фиксирующий механизм - 1 шт.
 - Станция Telefusion – 1шт.
 - Кабель питания станции Telefusion -1шт.
5. Насос инфузионный в варианте исполнения IPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:
- Насос IPA111 - 1 шт.;
 - Руководство пользователя - 1шт.
 - Сетевой кабель - 1 шт.
 - Внутренняя батарея (Li-ion) - 1 шт.
- Принадлежности:
- Датчик капель – 1шт.
 - Стойка Telefusion - 1 шт.
 - Фиксирующий механизм - 1 шт.
6. Насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:
- Насос IPA112 - 1 шт.;
 - Руководство пользователя - 1шт.
 - Сетевой кабель - 1 шт.
 - Внутренняя батарея (Li-ion) - 1 шт.
- Принадлежности:
- Датчик капель – 1шт.
 - Стойка Telefusion - 1 шт.
 - Фиксирующий механизм- 1шт.

Место производства:

1. ООО «Медтехника-Р», Россия, 141401, г. Химки, Коммунальный проезд, владение 30.
2. Lifepum Meditech Co., Ltd., Room 1220-1222, West Part of 2/F Building 7, No.9 Yard, Anqing Street Area B, Airport Industrial Park Shunyi District 101318 Beijing.
3. Medevo Medical Co., Ltd., Room 201, F/2, Unit 5, Building 10, No. 20, Kechuang 14 Street, Beijing Economic and Development Zone 100076 China.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия