



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 19 ноября 2008 года № ФСЗ 2008/02858  
**ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие  
**Катетеры урологические АРЕХМЕД: Фолея, Нелатона, наружный мужской,  
урологический женский**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,  
Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam,  
The Netherlands

Производитель  
"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,  
Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam,  
The Netherlands

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № 39268 от 02.09.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе  
приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2008 года № 9141-Пр/08  
и приказом от 08 июня 2016 года № 5098.о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 19 июня 2017 года № 5653,  
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Дубликат выдан 19 июня 2017 года.

М.А. Мурашко

0033201

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2008 года № ФСЗ 2008/02858

Лист 1

**ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие

**Катетеры урологические АРЕХМЕД: Фолея, Нелатона, наружный мужской,  
урологический женский:**

Место производства:

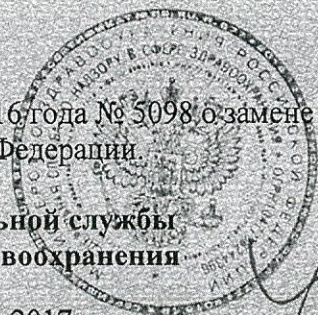
1. Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, The Netherlands.
2. Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., Zhenglu Town, Wujin District, 213111 Changzhou, P.R. China.

*Handwritten mark*

Приказом от 08 июня 2016 года № 5098.0.о.замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Дубликат выдан 19 июня 2017 года



*Handwritten signature*

**М.А. Мурашко**

0037583

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Континент» (ООО «Континент»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 25 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 17.11.2016, ОГРН: 1157847126029

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 197022 г. Санкт-Петербург, улица Профессора Попова, д. 23/21, офис 305а  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Сергеева Сергея Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Катетеры урологические АРЕХМЕД: Фолея, Нелатона, наружный мужской, урологический женский

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Директива 93/42/ЕЕС, Код ОКПД2: 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000, Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды / Apexmed International B.V., Адрес: Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, The Netherlands, Нидерланды. Филиал завода изготовителя: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., Zhenglu Town, Wujin District, 213111 Changzhou, P.R. China, Китай.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 8836-2012, ГОСТ ISO 10993.1-2011, ГОСТ ISO 10993.4-2011, ГОСТ ISO 10993.5-2011, ГОСТ ISO 10993.10-2011, ГОСТ ISO 10993.11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 2017-027.2 от 06.03.2017 г., ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. Протокол токсикологических испытаний № 306Д-17 от 03.03.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России; аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 года; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02858 от 19.11.2008 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 06.03.2020

М.П.

(подпись)

Сергеев С.Н.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС NL.АЯ46.Д74193 от 06.03.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



П.В. Мединко  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

