



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 19 ноября 2008 года № ФСЗ 2008/02866

На медицинское изделие

**Катетеры внутривенные АРЕХМЕД: пупочный, для внутривенных вливаний,  
для вливания в малые вены**

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 № 39283 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 № 9135-Пр/08

и приказом от 08 июня 2016 года № 5117 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2008 года № ФСЗ 2008/02866

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры внутривенные АРЕХМЕД: пупочный, для внутривенных вливаний, для вливания в малые вены:**

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.



Приказом от 08 июня 2016 года № 5117 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



## 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, телефон: +79215369191, +79119945959

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Сергеева Сергея Николаевича

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

заявляет, что Катетеры внутривенные АРЕХМЕД: пупочный, для внутривенных вливаний, для вливаний в малые вены

(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: НИДЕРЛАНДЫ, 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

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10555-1-2011, 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: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02866 от 19.11.2008 г. Протокол технических испытаний № 2017-031.2 от 09.03.2017 года, ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 года. Протокол токсикологических испытаний № 313Д-17 от 09.03.2017 года, Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России; аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 10.03.2020

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.Д74213 от 10.03.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

П.В. Меденко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

