



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2008 года № ФСЗ 2008/02862

На медицинское изделие

Скальпели, лезвия для скальпелей одноразовые АРЕХМЕД

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 39277 от 02.09.2008

Вид медицинского изделия -

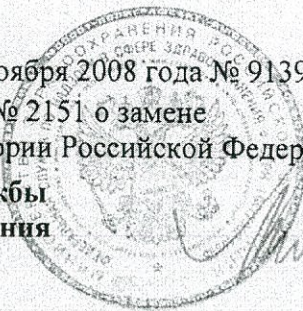
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2008 года № 9139-Пр/08
и приказом от 18 марта 2016 года № 2151 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017733

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2008 года № ФСЗ 2008/02862

Лист 1

На медицинское изделие

Скальпели, лезвия для скальпелей одноразовые APXMED:

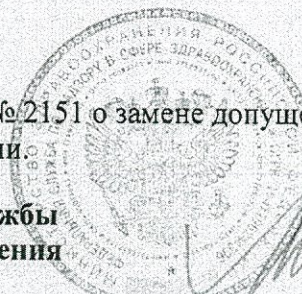
Место производства:

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.

Z

Приказом от 18 марта 2016 года № 2151 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



М.А. Мурашко

0018021

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 Скальпели, лезвия для скальпелей одноразовые APXHMED

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

Директива 93/42/ЕЕС, Код ОКПД2: 32.50.13.190. Код ТН ВЭД 9018908409, 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.

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 19126-2007, ГОСТ 21240-89, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

(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 2008/02862 от 19.11.2008 г. Протокол технических испытаний № 2017-082.2 от 19.04.2017 года, Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 года. Протокол токсикологических испытаний № 534Д-17 от 5.05.2017 года, Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России; аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 10.05.2020

МОСКВА
РОССИЙСКАЯ
ФЕДЕРАЦИЯ
АПЕКСМЕД
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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.Д74571 от 10.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.В. Коротенков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

