



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2008 года № ФСЗ 2008/02860

На медицинское изделие

**Мочеприёмники АРЕХМЕД: детский, прикроватный**

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 № 39272 от 02.09.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2008 года № 9197-Пр/08  
и приказом от 16 марта 2016 года № 1978 в замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



17723

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2008 года № ФСЗ 2008/02860

Лист 1

На медицинское изделие

**Мочеприёмники АРЕХМЕД: детский, прикроватный:**

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.

З

Приказом от 16 марта 2016 года № 1978-о заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018006

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС NL.AG81.H09014

Срок действия с 27.10.2017

по 26.10.2018

№ 0174641

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** ОГРН 1117746284260. **ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ** ООО «Бирюза».  
Адрес: 142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.  
Телефон: +74955328497, факс: +74955328497, адрес электронной почты: cs.biryuza@yandex.ru.  
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81.

## ПРОДУКЦИЯ

Мочеприемники АРЕХМЕД: детский, прикроватный

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014

(КПЕС 2008)

32.50.50

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011,  
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011.

код ТН ВЭД

3926 90 920 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Алексмед Интернешнл Б.В."

Адрес: Нидерланды, Apexmed International B. V. Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands

Адреса производств: 1. Apexmed International B. V. Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, The Netherlands, Нидерланды

2. Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co. Ltd. Zhenglu Town, Wujin District, 213111 Changzhou, P.R. China, Китай.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Алексмед Рус».

Адрес: 107392, Россия, город Москва, улица Просторная, дом 7, строение 3, офис 511

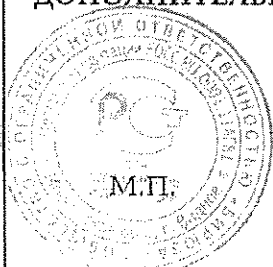
Телефон: 8-495-108-03-64, факс: 8-495-108-03-64.

## НА ОСНОВАНИИ

протокола № 2587-314-2-17/БР от 19.10.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02860 от 20.11.2008 г., выданного Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

(заместитель руководителя)

Эксперт

*[Signature]*  
подпись  
*[Signature]*  
подпись

Е.В. Мкртычян

инициалы, фамилия

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия