

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IT.32289.OC01.H01342

Срок действия с 23.05.2024

по 22.05.2027

№ 0111581

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.32289.04НСТ0.OC01

Орган по сертификации продукции и услуг ООО «НЕВАСЕРТ»

Место нахождения: 195112, Санкт-Петербург, проспект Шаумяна, дом 49, литер А, оф. 309-315

Телефон: +7 (812) 240-22-32, адрес электронной почты: info@nevacert.ru

Свидетельство о подтверждении компетентности органа по сертификации RA.RU.32289.04НСТ0.OC01 от 21.08.2020

ПРОДУКЦИЯ

Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями:

(приложение на 6 листах, бланки № 0033501-0033506)

Серийный выпуск

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

26.60.13.130

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022,

ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021,

ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 50444-2020

код ТН ВЭД

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«ЛЕД SpA» / «LED SpA»

Место нахождения и адрес осуществления деятельности:

Италия, LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус» (ООО «Апексмед Рус»)

Адрес: Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 24, стр. 1, комната 606

ОГРН: 1147746181164, телефон: +7(495)108-03-64, адрес электронной почты: info@apexmed.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний (исследований) № НС/СС/24-6791 от 23.05.2024 года, выданный Испытательной лабораторией «Сити Серт», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.75ОД11, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09724 от 25 мая 2011 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Per № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0033501

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.32289.OC01.H01342
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
26.60.13.130 9018 90 840 9	Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями: Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-50D, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм 2. Педаль негерметичная 3. Электрод пациента стержневой 4. Кабель для электрода пациента стержневого 5. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см 5.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 5.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 5.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 5.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 5.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 5.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 5.7 Электрод-нож (L7) 5 см 5.8 Силковый электрод (L8) 5 см 5.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 5.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 6. Рукоятка многоразовая без кнопок Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80D, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм 2. Педаль негерметичная 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Электрод пациента стальной 120x160 мм 6. Рукоятка многоразовая без кнопок Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм 2. Педаль негерметичная 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см	Технический файл изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0033502

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.32289.OC01.H01342
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволоочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 4. Биполярный адаптер 5. Электрод пациента стальной 120x160 мм 6. Рукоятка многоразовая с кнопками Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-120, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм 2. Педаль негерметичная 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволоочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволоочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволоочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Биполярный адаптер 6. Электрод пациента стальной 120x160 мм 7. Рукоятка многоразовая с кнопками Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-160, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм 2. Педаль негерметичная 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволоочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволоочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволоочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Биполярный адаптер	



Руководитель органа

Эксперт

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0033503

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.32289.OC01.H01342
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	6. Электрод пациента стальной 120x160 мм 7. Рукоятка многоразовая с кнопками Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-200, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Педаль герметичная 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента / 5365 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Активный электрод-нож 7 см 6. Активный электрод-игла 7 см 7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 8. Электрод пациента стальной 120x160 мм 9. Рукоятка многоразовая с кнопками 10. Электрод пациента раздвоенный одноразовый Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-120, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Рукоятка для микрохирургической иглы 3. Педаль герметичная 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 6. Активный электрод-нож 7 см 7. Активный электрод-игла 7 см 8. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (10 шт.), 1 см	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0033504

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.32289.OC01.H01342
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	10. Электрод пациента стальной 120x160 мм 11. Электрод пациента одноразовый 12. Рукоятка многоразовая с кнопками 13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-160, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Рукоятка для микрохирургической иглы 3. Педаль герметичная 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволоочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволоочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволоочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 6. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см 7. Активный электрод-нож 7 см 8. Активный электрод-игла 7 см 9. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 10. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см 11. Электрод пациента стальной 120x160 мм 12. Электрод пациента одноразовый 13. Рукоятка многоразовая с кнопками 14. Электрод пациента раздвоенный одноразовый. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-200, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Рукоятка для микрохирургической иглы 3. Педаль герметичная 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволоочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволоочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволоочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0033505

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.32289.OC01.H01342
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 6. Активный Электрод-нож 7 см 7. Активный Электрод-игла 7 см 8. Активный Электрод-шар d4 мм, 6 см 9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см 10. Электрод пациента стальной 120x160 мм 11. Электрод пациента одноразовый 12. Рукоятка многоразовая с кнопками 13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-300, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Активный электрод-нож 7 см 5. Активный электрод-нож 16 см 6. Активный электрод-игла 7 см 7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 8. Рукоятка одноразовая с кнопками 9. Рукоятка многоразовая с кнопками 10. Губка для чистки электродов 47x50 мм 11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-400, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Активный электрод-нож 7 см 5. Активный электрод-нож 16 см 6. Активный электрод-игла 7 см 7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 8. Рукоятка одноразовая с кнопками 9. Рукоятка многоразовая с кнопками 10. Губка для чистки электродов 47x50 мм 11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый Принадлежности 1. Педаль двухкнопочная герметичная 2. Электрод пациента стержневой с кабелем 3. Кабель для подсоединения электрода пациента F7915/F7930 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным
агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0033506

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IT.32289.OC01.H01342
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволоочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Кабель биполярный 3м 6. Кабель монополярный М4-МР4 3 м 7. Электрод пациента резиновый без кабеля 8. Электрод пациента резиновый раздвоенный без кабеля 9. Тележка мобильная 10. Эвакуатор дыма SENSITEC SE-100, в комплекте: 10.1 Фильтр основной 10.2 Фильтр сменный 10.3 Шланг 10.4 Трубка 10.5 Воронка 10.6 Кронштейн 10.7 Держатель 10.8 Кабель 10.9 Ножной переключатель	
	Изготовитель: «ЛЕД СпА» / «LED SpA» Адрес места производства: Италия, LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия