

# 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 NL.32289.OC01.H00599

Срок действия с 14.09.2022 по 13.09.2025

№ 0060492

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

Кольпоскопы медицинские SENSITEC с принадлежностями в вариантах исполнения:  
(приложение на 2 листах, бланки № 0026583, № 0026584)

Серийный выпуск

КОД ОК  
034-2014 (КПЕС 2008)  
26.60.12.119

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ 23496-89, ГОСТ Р 53469-2009

КОД ТН ВЭД  
9018 90 840 9

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Апексмед Интернэшнл Б.В. / Apexmed International B.V. Адрес: Нидерланды, Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. Адрес места производства: 1. Апексмед Интернэшнл Б. В., Нидерланды Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. 2. Шеньжень Голдкэ Медитек Ко., Лтд., КНР Shenzhen Goldcare Meditech Co., Ltd., 10 F, Zonghe Building, Zhongxing Industry Block, Chuangye Road, Nanshan, Shenzhen, 518054, P.R. China 3. Эклерис С.Р.Л., Аргентина Ecleris S.R.L., Av. F. Laprida 4955 B1603ABK, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina

### 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 № НС/ЭТ/22-8026 от 13.09.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/433 от 08 июля 2013 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

*(Signature)*  
подпись

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 Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0026583

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00599

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		
26.60.12.119 9018 90 840 9	Кольпоскопы медицинские SENSITEC с принадлежностями Кольпоскопы медицинские SENSITEC с принадлежностями I. Кольпоскопы медицинские SENSITEC, модели: VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300, OC-100, OC-200, OC-300/ II. Принадлежности к кольпоскопам SENSITEC, модели VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300: 1. Прямая стойка: 1.1 Основание стойки. 1.2 Опорная стойка штатива. 1.3 Фиксирующая гайка для прямой стойки. 1.4 Телескопическая трубка штатива. 1.5 Крепление камеры к прямой стойке. 2. Шарнирная стойка: 2.1 Основание шарнирной стойки. 2.2 Нижний элемент шарнирной стойки. 2.3 Горизонтальное плечо шарнирной стойки. 2.4 Подвижное плечо шарнирной стойки. 2.5 Верхний элемент шарнирной стойки. 2.6 Заглушка. 2.7 Фиксирующая гайка для шарнирной стойки. 2.8 Площадка для видео блока. 3. Видеосистема: 3.1 Видео блок. 3.2 Цифровая оптико-электронная камера. 3.3 Крышка на объектив камеры. 3.4 Сменная силиконовая ручка. 3.5 Педаль. 3.6 Кабель камера - видео блок. 3.7 Видеокабель. 3.8 Кабель USB. 4. Аксессуары: 4.1 Чехол. 4.2 Силовой кабель (кабель для электросети). 4.3 Предохранитель. 4.4 Газовый поршень. 4.5 Программное обеспечение. 4.6 Лицензионный ключ. 5. Крепежные элементы и инструменты: 5.1 Гаечный ключ. 5.2 Шайба. 5.3 Винт для крепления площадки для видео блока. 5.4 Винт для крепления видеоблока. 5.5 Винт для крепления камеры. 5.6 Шаговый винт. 5.7 Малый шестигранный ключ. 5.8 Большой шестигранный ключ. 6. Рабочее место: 6.1 Тележка. 6.2 Монитор. 6.3 Компьютерная станция для просмотра, обработки и хранения изображений. 6.4 Клавиатура. 6.5 Оптический манипулятор. 6.6 Кабель питания для компьютерной станции. 6.7 Принтер. III. Принадлежности к кольпоскопам SENSITEC модели OC-100, OC-200, OC-300: 1. Оптика: 1.1 Линзы объектива. 1.2 Бинокуляр прямой, наклонный. 1.3 Окуляр. 1.4 Голова. 1.5 Ручка безопасности. 1.6 Уплотнительное кольцо. 1.7 Эндоскопический переходник. 1.8 Резиновые колпачки для окуляров. 2. Свет: 2.1 Источник света. 2.2 Оптоволоконный кабель. 2.3 Оптоволоконный адаптер. 2.4 Галогеновая лампа. 2.5 Ксеноновая лампа. 2.6 Вентилятор. 2.7 Светоделитель. 3.	Технический файл изготовителя



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.

№ 0026584

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H00599

**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		
	Стойка: 3.1 Основание стойки. 3.2 Плечо. 3.3 Вертикальная стойка. 3.4 Подвижное плечо. 3.5 Горизонтальное плечо. 3.6 Накладка на основание стойки. 3.7 Колесико. 3.8 Фиксатор. 3.9 Консоль несущая. 4. Видеосистема: 4.1 Видеокамера с ксенонным источником света ? Xenosam. 4.2 Видеокамера U-CAM с источником света HALOLUX U-150. 4.3 Видеокабель BNC с адаптером BNC-RCA. 4.5 Кабель S-Video. 4.5 Конвертер. 4.6 Система обработки изображения ENDODIGI. 4.7 Ножная педаль. 4.8 Микрофон. 4.9 Удлинительный кабель ножной педали. 4.10 Удлинитель видеокабеля. 4.11 Монитор специальный. 5. Крепежные элементы: 5.1 Шайба. 5.2 Винт для крепления штатива. 5.3 Набор крепежа. 5.4 Винт блока источника света. 5.5 Потайной винт. 5.6 Винт стойки. 6. Аксессуары: 6.1 Кабель питания. 6.2 Инсталляционный диск. 6.3 Колпачки для рукоятки. 6.4 Колпачки для выключателей маленькие. 6.5 Колпачки для выключателей большие. 6.6 Фотоадаптер. 6.7 Делитель луча стереоскопический. 6.8 Адаптер для микроманипулятора. 6.9 Тележка. 6.10 Инструкция. 6.11 Чехол.	
	Изготовитель: Апексмед Интернэшнл Б.В. / Apexmed International B.V. Адрес места производства: 1. Апексмед Интернэшнл Б. В., Нидерланды Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. 2. Шеньжень Голдкэа Медитек Ко., Лтд., КНР Shenzhen Goldcare Meditech Co., Ltd., 10 F, Zonghe Building, Zhongxing Industry Block, Chuangye Road, Nanshan , Shenzhen, 518054, P.R. China 3. Эклерис С.Р.Л., Аргентина Ecleris S.R.L., Av. F. Laprida 4955 B1603ABK, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina	



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия