

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.H01755

Срок действия с 02.09.2025

по 01.09.2028

№ 0135035

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:
(приложение на 3 листах, бланки № 0033751-0033753)

Серийный выпуск

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014,
ГОСТ Р 58936-2020, ГОСТ Р 53469-2024

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., KHP 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. Электrozаводская, 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/ТП25-00481 от 02.09.2025 года, выданный Испытательной лабораторией «ТестПРО», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.750Д12; 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


подпись

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

№ 0033751

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H01755
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	<p>Кольпоскопы медицинские SENSITEC с принадлежностями:</p> <p>I. Кольпоскопы медицинские SENSITEC, модели: VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300, OC-100, OC-200, OC-300/</p> <p>II. Принадлежности к кольпоскопам SENSITEC, модели VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	Технический файл изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten 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.

№ 0033752

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H01755

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		
	<p>6. Рабочее место:</p> <p>6.1 Тележка.</p> <p>6.2 Монитор.</p> <p>6.3 Компьютерная станция для просмотра, обработки и хранения изображений.</p> <p>6.4 Клавиатура.</p> <p>6.5 Оптический манипулятор.</p> <p>6.6 Кабель питания для компьютерной станции.</p> <p>6.7 Принтер.</p> <p>III. Принадлежности к кольпоскопам SENSITEC модели OC-100, OC-200, OC-300:</p> <p>1. Оптика:</p> <p>1.1 Линзы объектива.</p> <p>1.2 Бинокляр прямой, наклонный.</p> <p>1.3 Окуляр.</p> <p>1.4 Голова.</p> <p>1.5 Ручка безопасности.</p> <p>1.6 Уплотнительное кольцо.</p> <p>1.7 Эндоскопический переходник.</p> <p>1.8 Резиновые колпачки для окуляров.</p> <p>2. Свет:</p> <p>2.1 Источник света.</p> <p>2.2 Оптоволоконный кабель.</p> <p>2.3 Оптоволоконный адаптер.</p> <p>2.4 Галогеновая лампа.</p> <p>2.5 Ксеноновая лампа.</p> <p>2.6 Вентилятор.</p> <p>2.7 Светоделитель.</p> <p>3. Стойка:</p> <p>3.1 Основание стойки.</p> <p>3.2 Плечо.</p> <p>3.3 Вертикальная стойка.</p> <p>3.4 Подвижное плечо.</p> <p>3.5 Горизонтальное плечо.</p> <p>3.6 Накладка на основание стойки.</p> <p>3.7 Колесико.</p> <p>3.8 Фиксатор.</p> <p>3.9 Консоль несущая.</p> <p>4. Видеосистема:</p> <p>4.1 Видеокамера с ксеноновым источником света Xenosam.</p> <p>4.2 Видеокамера U-CAM с источником света HALOLUX U-150.</p> <p>4.3 Видеокабель BNC с адаптером BNC-RCA.</p> <p>4.5 Кабель S-Video.</p> <p>4.5 Конвертер.</p>	



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.

№ 0033753

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.32289.OC01.H01755
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		
	4.6 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 Inter national B.V. Адрес места производства: 1. Апексмед Интернэшнл Б. В., Нидерланды Apexmed Inter national B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. 2. Шеньжень Голдкэа Медитек Ко., Лтд., KHP 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