

## EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4  
Full Quality Assurance System  
Medical Devices

Registration No.: HD 60140020 0001

Report No.: 26300232 013

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products:** (see attachments for products and site included)

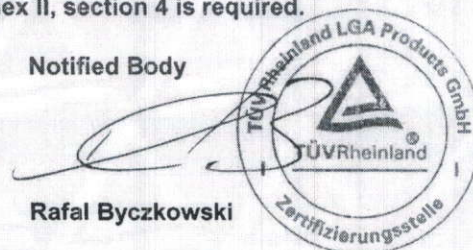
**Expiry Date:** 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2019-07-08

**Date:** 2019-07-08

Notified Body



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices with the identification number 0197.



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60140020 0001  
**Report No.:** 26300232 013

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Site included:**

ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Gustawa Eiffel'a 15  
44-109 Gliwice  
Poland

**Activity:** Production

**Date:** 2019-07-08

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**





## EC Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity Class I devices to Medical Devices Directive 93/42/EEC

**Manufacturer:** Ultragel Hungary 2000 Ltd.

**Manufacturer's Address:** HU 1023 Budapest, Bécsi út 4.

**Device/s:** Ultrasound gels,  
Aquaultra Basic  
Aqusultra Clear  
Aquaultra Aloe  
HYPERSCAN100  
Aqua-VET  
Aqua-LUB  
Aqua-LUB20  
Aqua-LUB5

**EC Product Class:** Class I in accordance with Annex IX, Rule 1.

### Declaration of Conformity

Ultragel Hungary 2000 Ltd. declares that Ultrasound gels listed above conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and EC Council Directive 2007/47/EC dated 5 September 2007 and it is in accordance with EN ISO 9001:2008, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. agrees to develop, implement and maintain a formally-recognised EN ISO 9001:2008 Quality Management System to ensure continued adequacy and efficacy.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. confirms that no medicinal products/drugs are incorporated in any devices covered by the Device Schedule.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. agrees In EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 appendix meets the essential requirements and provides capabilities intended by the manufacturer. Under normal conditions will not endanger the patient, the operator or other person in the health and safety.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned substantial change to the Quality Management System.

Signed by the Ultragel Hungary 2000 Ltd. designated representative:

Name: Komáromy Balázs Title: Managing director

Date: 04.05.2017.

**Ultragel Hungary 2000 Kft.**

Sz.h.: 1023 Budapest, Bécsi út 4.

Adószám: 13870975-2-41

Banksz.: 10300002-10314636-49020021

5

**Ultragel Hungary 2000 Kft.**

✉ 1023 Budapest Bécsi út 4.  
info@ultragel.hu

☎ +36 1 278 3050  
www.ultragel.hu





# EC Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity Class I devices to Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer: UltrageL Hungary 2000 Ltd.

Manufacturer's Address: HU 1023 Budapest, Bécsi út 4.

Device/s: ECG Gels    ContiGel ECG&EEG gel  
ContiGel ECG&EEG&DEFI gel  
ContiGel plus ECG&EEG&DEFI gel  
ContiCream ECG&EEG&EMG gel

EC Product Class: Class I in accordance with Annex IX, Rule 1.

## Declaration of Conformity

UltrageL Hungary 2000 Ltd. declares that ECG gels listed above conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and EC Council Directive 2007/47/EC dated 5 September 2007 and it is in accordance with EN ISO 9001:2008, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations.

UltrageL Hungary 2000 Ltd. agrees to develop, implement and maintain a formally-recognised EN ISO 9001:2008 Quality Management System to ensure continued adequacy and efficacy.

UltrageL Hungary 2000 Ltd. confirms that no medicinal products/drugs are incorporated in any devices covered by the Device Schedule.

UltrageL Hungary 2000 Ltd. agrees In EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 appendix meets the essential requirements and provides capabilities intended by the manufacturer. Under normal conditions will not endanger the patient, the operator or other person in the health and safety.

UltrageL Hungary 2000 Ltd. agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned substantial change to the Quality Management System.

Signed by the UltrageL Hungary 2000 Ltd. designated representative:

Name: Komáromy Balázs Title: Managing director

Date: 01.07.2016.

UltrageL Hungary 2000 Kft.

Sz.h.: 1023 Budapest, Bécsi út 4

Adószám: 13870975-2-41

Banksz.: 10300002-10314636-4902001

**UltrageL Hungary 2000 Kft.**

✉ 1023 Budapest Bécsi út 4.  
☎ [info@ultrageL.hu](mailto:info@ultrageL.hu)

☎ +36 1 278 3050  
🌐 [www.ultrageL.hu](http://www.ultrageL.hu)



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 6/6, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate  
Registration No.:  
Report No.:**

**DD 60139535 0001  
26300232 017**

**Manufacturer:**

**ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska**

**Products included:**

**ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Gustawa Eiffel'a 15  
44-109 Gliwice  
Poland**

**Activity: Production**

**Date: 2019-05-27**

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 4/6, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

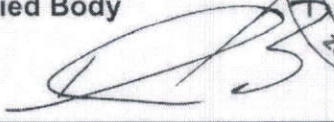
**Products included:**

For the following medical devices the scope covers  
only the aspects of manufacture concerned with  
securing and maintaining sterile conditions:

- Adhesive cannula fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes
- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

  
**Rafal Byczkowski**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/6, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

- Sterile endotracheal tubes
- Sterile tracheostomy tubes
- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Multi-Vent masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizer sets
- Sterile oxygen tubing
- Sterile suction catheters
- Sterile abdominal drains
- Sterile feeding tubes
- Sterile stomach and duodenal tubes
- Sterile urology catheters
- Sterile surgical suction sets
- Sterile surgical suction cannulas
- Sterile syringes for single use

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60139535 0001

**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products:** (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

**Expiry Date:** 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2019-06-09

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

Rafal Byczkowski



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices with the identification number 0197.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII  
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА  
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ  
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a

Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725

IDNO 1018601000021

E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация  
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e  
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ  
31.10.11 Nr. 828

Centrul de Încercări de laborator acreditat de către  
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC  
Испытательный лабораторный центр аккредитованный  
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC  
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022  
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii  
și Protecției Sociale al RM  
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и  
Социальной Защиты Республики Молдова  
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-2283/2019

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "25"

iulie

a.z. 2019

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor  
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Reactivi de diagnostic – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, indicatori pentru controlul sterilității,  
pachete pentru sterilizare anexa!  
sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica  
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

Indicații Metodice nr.29 FȚ/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind  
dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

„M-INTER-FARMA” SA, Moldova, Chișinău, str. Grenoble, 23

Ca temelie pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /  
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract nr.01/KIII din 11.04.2018, facturi, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrare  
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport a încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019  
(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия  
использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до:

30 iulie 2020

Int.

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele/ Ф.И.О.)



10-XVI-09

ex: St. Constantinovici  
tel: 574 679



ANSPI/HA03

0004837

03



ООО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей»  
НПЦ «Эко-Сервис»  
199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9  
Тел./факс (812) 702-10-44, 450-67-79 www.ecoservice-spb.ru

ПАСПОРТ № 47

Набор реагентов для контроля качества  
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

«Азопирам-СК»

Кат. № В-50101

Серия № 0419  
Годен до 04.2021

Хранение и транспортирование  
при 18-25°C

Показатели качества

| Показатель                                                                  | Требования по ТУ               | Результаты анализа |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 1. Внешний вид                                                              |                                |                    |
| 1.1. Амидопирин                                                             | Порошок белого цвета           | Соответствует      |
| 1.2. Стабилизатор                                                           | Бесцветная прозрачная жидкость | Соответствует      |
| 1.3. Анилин солянокислый                                                    | Порошок белого цвета           |                    |
| 2. Технические характеристики                                               |                                |                    |
| 2.1. Чувствительность, положительная реакция при разведении крови, не менее | 1 : 100 000                    | Соответствует      |
| 2.2. Время выхода на устойчивые показания, мин., не более                   | 1                              | Соответствует      |

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 9398-248-27511906-02

Дата составления паспорта:

ОТК  
19.04.19



# ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения  
для контроля процессов стерилизации  
**"Медтест"-134°C/20 мин, класс 4**

НРИМ.932621.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017

ТУ 9398-014-53262326-2012

Серия № **060919**

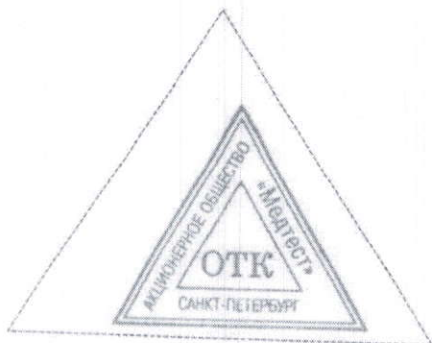
Дата изготовления **09 2019**

| № п/п | Показатели                                                                                  | Требования ТУ                                                                      | Результаты анализа |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1     | 2                                                                                           | 3                                                                                  | 4                  |
| 1     | Соответствие внешнего вида индикатора                                                       | 1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16. | соответствует      |
| 2     | Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки                                    | 1.3., 1.4.6., 1.4.7.                                                               | соответствует      |
| 3     | Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора                   | 1.2.20.                                                                            | соответствует      |
| 4     | Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния                     | 1.2.20.                                                                            | соответствует      |
| 5     | Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе | 1.2.21.                                                                            | соответствует      |
| 6     | Срок годности                                                                               | 1.2.44.<br>36 месяцев с даты изготовления                                          | соответствует      |

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



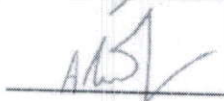
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии  
с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил  
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.Н. Нечаева

 А.Е. Хорев



# ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения  
для контроля процессов стерилизации  
**"Медтест"-134°C/18 мин, класс 4**

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017 г.

ТУ 9398-014-53262326-2012

Серия № **050919**

Дата изготовления **09 2019**

| № п/п | Показатели                                                                                  | Требования ТУ                                                                      | Результаты анализа |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1     | 2                                                                                           | 3                                                                                  | 4                  |
| 1     | Соответствие внешнего вида индикатора                                                       | 1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16. | соответствует      |
| 2     | Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки                                    | 1.3., 1.4.6., 1.4.7.                                                               | соответствует      |
| 3     | Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора                   | 1.2.20.                                                                            | соответствует      |
| 4     | Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния                     | 1.2.20.                                                                            | соответствует      |
| 5     | Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе | 1.2.21.                                                                            | соответствует      |
| 6     | Срок годности                                                                               | 1.2.44.<br>36 месяцев с даты изготовления                                          | соответствует      |

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**

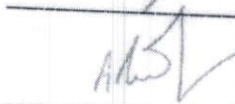
Начальник ХТУ

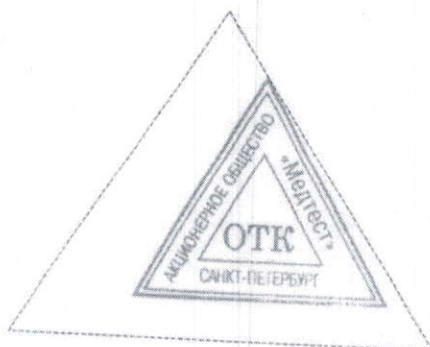
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
Начальник производства





# ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения  
для контроля процессов стерилизации

**"Медтест"-134°C/4 мин**

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

Серия № **040919**

ТУ 9398-008-53262326-2009

Дата изготовления **09 2019**

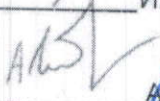
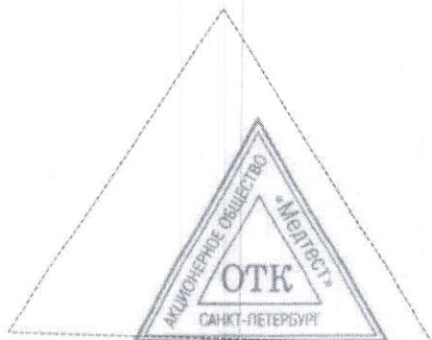
| № п/п | Показатели                                                                                  | Требования ТУ                                    | Результаты анализа |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|
| 1     | 2                                                                                           | 3                                                | 4                  |
| 1     | Соответствие внешнего вида индикатора                                                       | 1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16. | соответствует      |
| 2     | Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки                                    | 1.3., 1.4.6., 1.4.7.                             | соответствует      |
| 3     | Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора                   | 1.2.20., 1.2.24.                                 | соответствует      |
| 4     | Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния                     | 1.2.24.                                          | соответствует      |
| 5     | Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре       | 1.2.25., 1.2.27.                                 | соответствует      |
| 6     | Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе | 1.2.22., 1.2.26.                                 | соответствует      |
| 7     | Срок годности                                                                               | 1.2.32.<br>36 месяцев с даты изготовления        | соответствует      |

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

*Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.*

Начальник ХТУ

  
М.А. ВоротницкаяКомплектацию в соответствии  
с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка  
И.Н. НечаеваОтпуск разрешил  
Начальник производства  
А.Е. Корев

## ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации  
комбинированный самоклеящийся плоский ПСПВ-СтериМаг

НРИМ.932719-003ПС

Код/типоразмер (мм):  
ПСПВ-СтериМаг

60x100; 75x150; 75x200; 90x170; 90x180; 90x230; 90x250;  
100x200; 100x210; 100x250; 100x300; 100x320; 100x400;  
100x500; 115x200; 115x245; 130x250; 130x270; 130x370;  
140x200; 140x250; 140x390; 150x250; 150x280; 150x300;  
150x350; 150x400; 150x600; 190x330; 190x340; 200x300;  
200x330; 200x400; 230x280; 230x350; 250x320; 250x360;  
250x400; 250x440; 250x500; 300x390; 300x400; 300x430;  
300x450; 300x500; 300x600; 350x400; 350x470; 350x500;  
350x600; 400x600; 450x500; 450x550; 500x600

Номер гос.  
регистрации:  
№ ФСР 2010/08882  
от 06.09.2017 г.  
ТУ 9398-011-  
53262326-2010

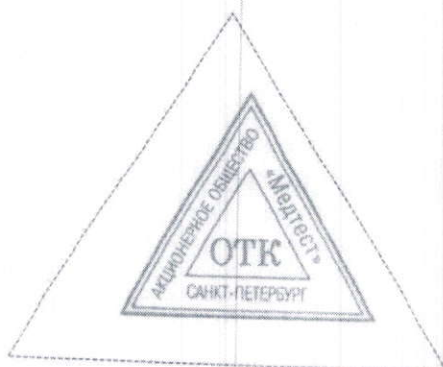
Серийный выпуск.

Дату изготовления смотри на упаковке.

| №<br>п/п | Показатели                                                                   | Пункты<br>требований ТУ              | Результаты<br>анализа |
|----------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| 1        | 2                                                                            | 3                                    | 4                     |
| 1        | Соответствие внешнего вида                                                   | 1.2.2. 1.2.3. 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8. | соответствует         |
| 2        | Маркировка                                                                   | 1.4.5.                               | соответствует         |
| 3        | Соответствие состава<br>комплекту НТД                                        | 1.3.                                 | соответствует         |
| 4        | Проверка устойчивости<br>/совместимости/ к факторам<br>стерилизации          | 1.2.13.                              | соответствует         |
| 5        | Проверка сохранности<br>микробного барьера                                   | 1.2.14.                              | соответствует         |
| 6        | Соответствие цветов начального,<br>конечного состояний<br>индикаторной метки | 1.2.4.                               | соответствует         |
| 7        | Срок годности при хранении:                                                  | 60 месяцев с даты изготовления       | соответствует         |

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Отпуск разрешил  
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии  
с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил  
Начальник производства



# **ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ** Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации

**"Медтест"-134°C/7 мин**

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

ТУ 9398-008-53262326-2009

Серия № **130919**

Дата изготовления **09 2019**

| № п/п | Показатели                                                                                  | Требования ТУ                                    | Результаты анализа |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|
| 1     | 2                                                                                           | 3                                                | 4                  |
| 1     | Соответствие внешнего вида индикатора                                                       | 1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16. | соответствует      |
| 2     | Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки                                    | 1.3., 1.4.6., 1.4.7.                             | соответствует      |
| 3     | Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора                   | 1.2.20., 1.2.24.                                 | соответствует      |
| 4     | Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния                     | 1.2.24.                                          | соответствует      |
| 5     | Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре       | 1.2.25., 1.2.27.                                 | соответствует      |
| 6     | Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе | 1.2.22., 1.2.26.                                 | соответствует      |
| 7     | Срок годности                                                                               | 1.2.32.<br>36 месяцев с даты изготовления        | соответствует      |

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

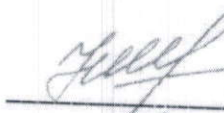
Заключение:

**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**

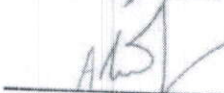
Начальник ХТУ

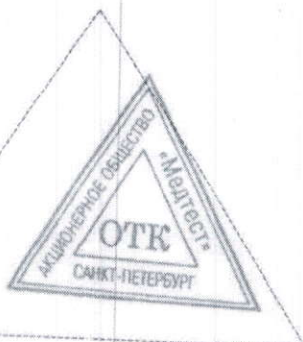
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
Начальник производства

 А.Е. Хорев



# ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения  
для контроля процессов стерилизации

**"Медтест"-134°C/5 мин**

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

ТУ 9398-008-53262326-2009

Серия № **240919**

Дата изготовления **09 2019**

| № п/п | Показатели                                                                                  | Требования ТУ                                    | Результаты анализа |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|
| 1     | 2                                                                                           | 3                                                | 4                  |
| 1     | Соответствие внешнего вида индикатора                                                       | 1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16. | соответствует      |
| 2     | Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки                                    | 1.3., 1.4.6., 1.4.7.                             | соответствует      |
| 3     | Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора                   | 1.2.20., 1.2.24.                                 | соответствует      |
| 4     | Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния                     | 1.2.24.                                          | соответствует      |
| 5     | Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре       | 1.2.25., 1.2.27.                                 | соответствует      |
| 6     | Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе | 1.2.22., 1.2.26.                                 | соответствует      |
| 7     | Срок годности                                                                               | 1.2.32.<br>36 месяцев с даты изготовления        | соответствует      |

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

*Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.*

Начальник ХТУ

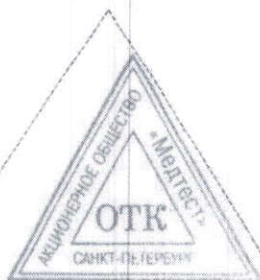
Комплектацию в соответствии  
с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил  
Начальник производства

М.А. Воротницкая

И.Н. Печасова

А.Е. Хорев



**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
**Индикатор химический одноразового применения для контроля**  
**паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-132/20**

**132 ( $\pm 2$ )°C / 20 мин. (+2) мин.**  
(параметры режима)

НРИМ.932719.005ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 26.03.2018г.

ТУ 9398-003-53262326-2006

Серия №

240919

Дата изготовления

09 2019

| № п/п | Показатели                                                                   | Номера пунктов требований ТУ                            | Результаты анализа |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------|
| 1     | 2                                                                            | 3                                                       | 4                  |
| 1     | Соответствие состава комплекту НТД                                           | 1.2.1., 1.2.3., 1.3.1., 1.5.2                           | соответствует      |
| 2     | Маркировка                                                                   | 1.4.                                                    | соответствует      |
| 3     | Соответствие габаритных размеров, внешнего вида                              | 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.9., 1.2.10. | соответствует      |
| 4     | Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара | 1.2.17.                                                 | соответствует      |
| 5     | Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях   | 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16                                | соответствует      |
| 6     | Срок годности                                                                | 1.2.21.<br>36 месяцев с даты изготовления               | соответствует      |

Испытания, проверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

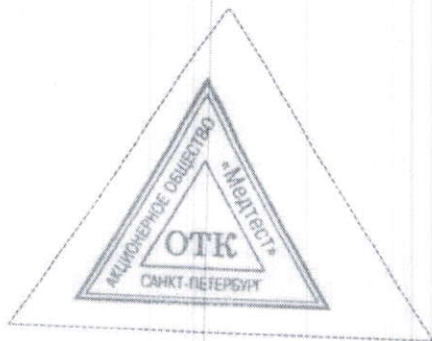
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил  
Начальник производства

М.А. Воротницкая

И.Н. Нечаева



**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
**Индикатор химический одноразового применения для контроля**  
**паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-120/45**

**120 (+2)°C / 45 мин. (+3) мин.**

(параметры режима)

НРИМ.932719.005ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 26.03.2018г.

ТУ 9398-003-53262326-2006

Серия №

060919

Дата изготовления

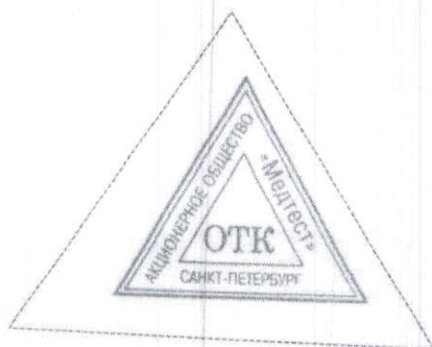
09 2019

| 1 | Показатели                                                                   | Номера пунктов требований ТУ                            | Результаты анализа |
|---|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------|
| 2 | 3                                                                            | 4                                                       |                    |
| 1 | Соответствие состава комплекту НТД                                           | 1.2.1., 1.2.3., 1.3.1., 1.5.2                           | соответствует      |
| 2 | Маркировка                                                                   | 1.4.                                                    | соответствует      |
| 3 | Соответствие габаритных размеров, внешнего вида                              | 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.9., 1.2.10. | соответствует      |
| 4 | Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара | 1.2.17.                                                 | соответствует      |
| 5 | Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях   | 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16                                | соответствует      |
| 6 | Срок годности                                                                | 1.2.21.<br>36 месяцев с даты изготовления               | соответствует      |

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

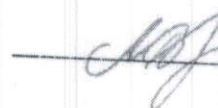
Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



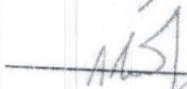
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии  
с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил  
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.Н. Нечаева

 А.Е. Хорев



# ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический  
для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-120/45

**ИКПС-120 (+2)°С – 45 мин. (+3) мин.**

(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.03.2018г.

TU 9398-001-53262326-2009

Серия №

070919

Дата изготовления

09 2019

| №<br>п/п | Показатели                                                                 | Пункты требований ТУ                                             | Результаты анализа |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1        | 2                                                                          | 3                                                                | 4                  |
| 1        | Соответствие состава комплекту НТД                                         | 1.3.1.                                                           | соответствует      |
| 2        | Маркировка                                                                 | 1.4.                                                             | соответствует      |
| 3        | Соответствие внешнего вида, окраски эталона                                | 1.2.1., 1.2.3., 1.2.4.-1.2.5., 1.2.7., 1.2.13., 1.2.18., 1.2.21. | соответствует      |
| 4        | Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов                          | 1.2.17., 1.2.21.                                                 | соответствует      |
| 5        | Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях | 1.2.18.                                                          | соответствует      |
| 6        | Срок годности                                                              | 1.2.25.<br>36 месяцев с даты изготовления                        | соответствует      |

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

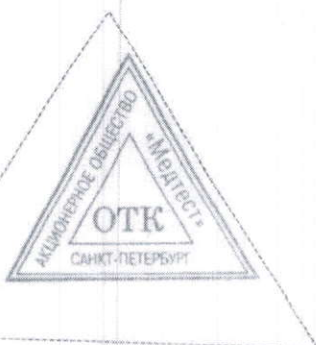
**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-001-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**

Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии  
с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил  
Начальник производства

М.А. Воротницкая



# ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

для контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест"-180/60

**ИКВС-180 ( $\pm 3$ ) $^{\circ}$ C – 60 мин. (+5) мин.**

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.008 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.03.2018 г.

ТУ 9398-001-53262326-2009

Серия № **250919**

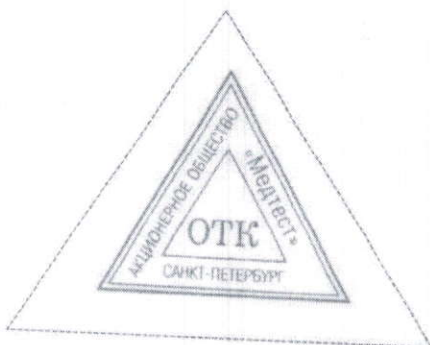
Дата изготовления **06 2019**

| № п/п | Показатели                                                                   | Требования ТУ                                                                               | Результаты анализа |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1     | 2                                                                            | 3                                                                                           | 4                  |
| 1     | Соответствие состава комплекту НТД                                           | 1.3.1.                                                                                      | соответствует      |
| 2     | Соответствие маркировки, упаковки                                            | 1.4., 1.5.                                                                                  | соответствует      |
| 3     | Соответствие внешнего вида индикаторов                                       | 1.2.1., 1.2.3., 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.10., 1.2.11., 1.2.12., 1.2.13., 1.2.14. | соответствует      |
| 4     | Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара | 1.2.17.                                                                                     | соответствует      |
| 5     | Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях   | 1.2.18., 1.2.19., 1.2.21.                                                                   | соответствует      |
| 6     | Срок годности                                                                | 1.2.25.<br>36 месяцев с даты изготовления                                                   | соответствует      |

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-001-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил  
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.И. Неляева



# ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20

**ИКПС-132 ( $\pm 2$ ) $^{\circ}\text{C}$  – 20 мин. ( $+2$ ) мин.**

(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.03.2018г.

ТУ 9398-001-53262326-2009

Серия №

190919

Дата изготовления

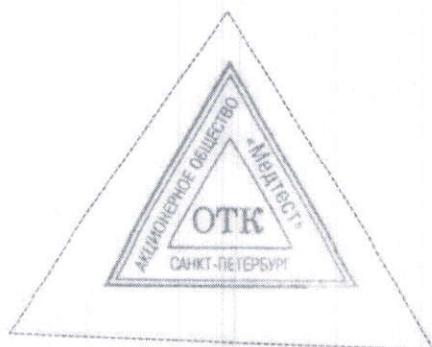
09 2019

| № п/п | Показатели                                                                 | Требования ТУ                                                    | Результаты анализа |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1     | 2                                                                          | 3                                                                | 4                  |
| 1     | Соответствие состава комплекту НТД                                         | 1.3.1.                                                           | соответствует      |
| 2     | Маркировка                                                                 | 1.4.                                                             | соответствует      |
| 3     | Соответствие внешнего вида, окраски эталона                                | 1.2.1., 1.2.3., 1.2.4.-1.2.5., 1.2.7., 1.2.13., 1.2.18., 1.2.21. | соответствует      |
| 4     | Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов                          | 1.2.17., 1.2.21.                                                 | соответствует      |
| 5     | Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях | 1.2.18.                                                          | соответствует      |
| 6     | Срок годности                                                              | 1.2.25.<br>36 месяцев с даты изготовления                        | соответствует      |

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

**продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил  
Начальник производства



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

ОГРН 1037600203277

150036 г. Ярославль, ул. Спартаковская д.1 Д. Телефон: (4852)38-25-00. Факс: (4852)38-42-48

в лице Генерального директора Хохланова Владимира Викторовича

заявляет, что

Клеенка подкладная резинотканевая (кроме клеенки для детей и подростков)

Код ОК 005-93 25 4520

Код ТН ВЭД России:

Серийный выпуск:

Изготовитель ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

150036 г. Ярославль, ул. Спартаковская д.1 Д. Телефон: (4852)38-25-00. Факс: (4852)38-42-48

соответствует требованиям

ГОСТ 3251-91, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

Декларация принята на основании

Протокол исследований № 31030/ДС от 03.04.2014 г. Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест», рег. № РОСС RU.0001.21AB79 от 28.10.2011, адрес: 127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр.1

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07290 от 31.03.2010 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации 04.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 03.04.2017



*[Signature]*  
подпись

Хохланов Владимир Викторович

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью "Дальневосточный сертификационный центр" (ОГРН 1102539005634)

690105, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Бородинская, д. 46/50. Телефон (423) 2345019, 2345019, факс (423) 2345019, 2345019, адрес электронной почты dvesi32@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10AI32 выдан 28.10.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 04.04.2014, регистрационный номер РОСС RU.AI32.D03751



*[Signature]*  
подпись

Кафташкин Л.В.

инициалы, фамилия руководителя отдела сертификации





®

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

**IQNet** and  
**DQS GmbH** Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

hereby certify that the company  
**Geksa-netkanie materiali, LLC**

Tsentralnaya str., 3  
143405 Goljovo village  
Krasnogorskiy district  
Moscow region  
Russian Federation

with the organizational units/sites as listed in the annex  
has implemented and maintains a **Quality Management System**.

## Scope:

Development, design and production of sterile and nonsterile disposable medical linen of various application, sterile and nonsterile disposable medical clothes of various application, sterile and nonsterile disposable medical instruments of various application, sterile and nonsterile disposable personal protective equipment of medical purpose; laminated and nonlaminated, single-layered and multi-layered, with impregnation and without impregnation, rolled polymer woven, nonwoven and geocell materials of industrial-use including for ensuring of vapor moisture proofing in construction of roofs, walls, floor structures, for soil constructions stabilization materials, for road construction and different light industry sectors as well as nonwoven materials for solving of the problems of agricultural sector, gardening, crop growing and vegetable growing.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

**ISO 9001 : 2015**

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| Valid from            | 2016-12-26 |
| Valid until           | 2019-12-25 |
| Date of certification | 2016-12-26 |

Registration number: DE-31100767 QM15



Michael Drechsel  
President of IQNet

Frank Graichen  
Managing Director of DQS GmbH



## IQNet Partners\*\*:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vincotte International Belgium APCER Portugal CCC Cyprus  
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany  
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica  
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland POBC Poland  
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia  
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia  
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

\* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

\*\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com/](http://www.iqnet-certification.com/)



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60140020 0001  
**Report No.:** 26300232 013

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Site included:**

ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
spółka komandytowa  
ul. Gustawa Eiffel'a 15  
44-109 Gliwice  
Poland

**Activity:** Production

**Date:** 2019-07-08

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**



## EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4  
Full Quality Assurance System  
Medical Devices

Registration No.: HD 60140020 0001

Report No.: 26300232 013

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products:** (see attachments for products and site included)

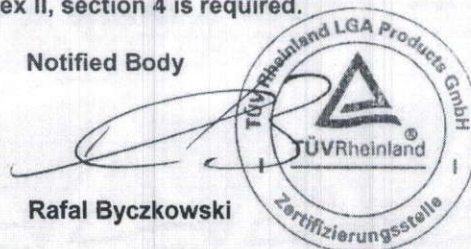
**Expiry Date:** 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2019-07-08

**Date:** 2019-07-08

Notified Body



Rafal Byczkowski

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

Лист 1

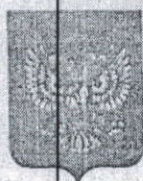
На медицинское изделие

**Измерители артериального давления серии ИАД-01 - «Адьютор» по ТУ 9441-003-58286981-2014 в вариантах исполнения:**

Варианты исполнения:

1. Измеритель артериального давления ИАД-01-1 - «Адьютор», в составе:
    - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
    - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
    - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
    - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»;
    - сумка;
    - коробка.
  2. Измеритель артериального давления ИАД-01-1А - «Адьютор», в составе:
    - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
    - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
    - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
    - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» или без него;
    - сумка;
    - коробка.
  3. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Э - «Адьютор», в составе:
    - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
    - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
    - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
    - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» или без него;
    - сумка.
  4. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Д - «Адьютор», в составе:
    - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
    - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
    - комплект детских манжет 3 шт.
    - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» или без него;
    - сумка;
    - коробка.
  5. Измеритель артериального давления ИАД-01-2А - «Адьютор», в составе:
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.639.A № 60845

Срок действия до 02 декабря 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления серии ИАД-01-"Адьютор"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "АДЬЮТОР", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 27710-15

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 02 декабря 2015 г. № 1509

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

С.С.Голубев



"04" 12 2015 г.

КОПИЯ

Серия СИ



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Адютор» (ООО «Адютор»)

ОГРН 1147847350090

190000, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д.6, лит. А, пом. 10-Н

в лице Генерального директора Денисова Валерия Александровича

заявляет, что

Измерители артериального давления серии ИАД-01- «Адютор» в вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

1. Измеритель артериального давления ИАД-01-1- «Адютор», в составе:
  - манометр -МММ-01-1- «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор»;
  - сумка;
  - коробка.
2. Измеритель артериального давления ИАД-01-1А- «Адютор», в составе:
  - манометр- МММ-01-1-«Адютор»
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01- «Адютор» или без него;
  - сумка;
  - коробка.
3. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Э- «Адютор», в составе:
  - манометр- МММ-01-1- «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01- «Адютор» или без него;
  - сумка.
4. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Д-«Адютор», в составе:
  - манометр- МММ-01-1- «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - комплект детских манжет 3 шт.
  - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор» или без него;
  - сумка;
  - коробка.
5. Измеритель артериального давления ИАД-01-2А-«Адютор», в составе:
  - манометр-МММ-01-4-«Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор» или без него;
  - сумка;
  - коробка.
6. Измеритель артериального давления ИАД-01-2В- «Адютор», в составе:
  - манометр -МММ-01-4-«Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
  - манжета взрослая с ПВХ пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор»
  - сумка;
  - коробка.
7. Измеритель артериального давления ИАД-01-1К-«Адютор» «Коротков», в составе:
  - манометр -МММ-01-1 «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор»;
  - сумка;
  - коробка.
8. Измеритель артериального давления ИАД-01-2К- «Адютор» «Коротков», в составе:
  - манометр -МММ-01-4 «Адютор»;

