

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС"
(ООО "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 01.03.2005

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1057746333853

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 121353, г. Москва, Сколковское шоссе, д. 25, стр. 1, офис 34 телефон: +7 (495) 416-91-56

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Иващенко Алексея Александровича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.12.000

Код ТН ВЭД 8419 20 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"СМС Сп. З.о.о.", Польша,

SMS Sp. Z.o.o, ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

Место производства медицинского изделия:

SMS Sp. Z.o.o, ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990), ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99, ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-13.08CD от 08.08.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/03688 от 04.09.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.12.2023

Иващенко Алексей
Александрович

(инициалы, фамилия)

(подпись)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-PL.МП18.В.03803/20 от 08.12.2020 действует до 08.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

МП

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями:

в следующих исполнениях: AND-100, AND-150, AND-300, AND-400, AND-600, AND-800.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды - не более 2 шт.
2. Компрессор - не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная - не более 20 шт.
4. Панель управления - не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная - не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная - не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера - не более 40 шт.
2. Блок пневматики - не более 2 шт.
3. Блок питания - не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение - не более 30 шт.
5. Вентиль запорный - не более 3 шт.
6. Вентилятор - не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический - не более 12 шт.
8. Выключатель концевой - не более 5 шт.
9. Датчик давления - не более 5 шт.
10. Датчик температуры - не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды - не более 3 шт.
12. Держатели трубок - не более 20 шт.
13. Дверная защелка - не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры - не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери - не более 2 шт.
16. Заглушки - не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная - не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания - не более 2 шт.
19. Картридж ленточный - не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления - не более 2 шт.
21. Клапан редуцирующий - не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный - не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом - не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный - не более 12 шт.
25. Клапан обратный - не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения - не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения - не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе - не более 2 шт.



М.П.

(подпись)

**Иващенко Алексей
Александрович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU DE PL.MP18.B.03803/20 от 08.12.2020 действует до 08.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



29. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
30. Компрессор - не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой - не более 3 шт.
32. Контактёр - не более 10 шт.
33. Контроллер - не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная - не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная - не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная - не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы - не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная - не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик - не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка - не более 8 шт.
41. Манометр - не более 2 шт.
42. Мановакуумметр - не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена - не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь - не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной - не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата - не более 6 шт.
47. Насос вакуумный - не более 2 шт.
48. Насос водяной - не более 2 шт.
49. Накладка панели управления - не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
 - фильтр грубой очистки питающей воды - не более 3 шт.
 - фильтр глубокой очистки питающей воды - не более 2 шт.
 - накопительная ёмкость питающей воды - не более 2 шт.
 - насосная станция питающей воды - не более 2 шт.
 - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа - не более 3 шт.
 - автоматический умягчитель воды - не более 2 шт.
 - бак для хранения солевого раствора - не более 2 шт.
 - автоматический угольный фильтр - не более 2 шт.
 - накопительная ёмкость для умягчения воды - не более 2 шт.
 - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) - не более 2 шт.
 - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи - не более 2 шт.
 - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной - не более 2 шт.
 - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной - не более 2 шт.
 - насосная станция для воды очищенной - не более 2 шт.
 - фильтр удаления пирогенов - не более 2 шт.
 - шкаф управления системой водоподготовки - не более 2 шт.
51. Панель внешняя - не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора - не более 4 шт.
53. Панель управления - не более 2 шт.

Ивашенко Алексей
Александрович
 (инициалы, фамилия)

(подпись)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТРЕ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU-D-PL.MP18.B.03803/20 от 08.12.2020 действует до 08.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

54. Панель облицовочная - не более 18 шт.
55. Панель принтера - не более 2 шт.
56. Парогенератор - не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные - не более 7 шт.
59. Полка - не более 8 шт.
60. Предохранители - не более 12 шт.
61. Привод двери - не более 2 шт.
62. Прокладка двери - не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) - не более 2 шт.
64. Пневмопривод - не более 2 шт.
65. Разъем соединительный - не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды - не более 2 шт.
67. Резервуар - не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени - не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента - не более 2 шт.
70. Реле твердотельное - не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный - не более 2 шт.
72. Ресивер - не более 1 шт.
73. Сальники - не более 2 шт.
74. Стекло водомерное - не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей - не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов - не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная - не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная - не более 4 шт.
79. Трансформатор - не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющей, медные, пластмассовые, фторопластовые - не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор - не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла - не более 2 шт.
83. Теплоизоляция - не более 5 шт.
84. Фильтр камеры - не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный - не более 2 шт.
86. Шланги - не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды - не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) - не более 15 шт.



(подпись)

**Иващенко Алексей
Александрович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

129308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-PL.MP18.V.03803/20 от 08.12.2020 действует до 08.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)