

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фармстандарт-Медтехника" (ООО  
"Фармстандарт-Медтехника")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области, дата регистрации 28.06.2011 года, ОГРН: 1115047010055

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Московская область, 141700, город Долгопрудный, проезд Лихачевский, дом 5Б, телефон: +74957393945, электронная почта: egirina@phs-mt.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Зезули Алексея Францевича

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

## заявляет, что

Медицинское изделие: Моечно-дезинфицирующая машина марки DGM для обработки гибких эндоскопов, бронхоскопов, цистоскопов и фиброскопов с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM GS 3, DGM GS 8/1, DGM GS 8/2 в составе: 1. Автоматические выключатели. 2. Аккумуляторы. 3. Блоки питания. 4. Бумага для принтера. 5. Быстросъемные соединения. 6. Глушители клапана. 7. Головки клапана. 8. Группы соленоидных клапанов. 9. Датчики давления. 10. Датчики наличия химических средств емкостные. 11. Датчики потока универсальные. 12. Датчики потока воды. 13. Датчики потока химических средств. 14. Датчики температурные. 15. Датчики тестовые. 16. Датчики уровня моющих средств в емкости. 17. Датчики уровня жидкости. 18. Датчики уровня химических средств. 19. Двери отсека для химических средств. 20. Дверные коробки со стеклом. 21. Двигатели перемещения двери. 22. Двигатели закрытия двери. 23. Дисплеи. 24. Инжекторы химического средства. 25. Кабели USB и подключения принтера. 26. Клапаны обратные в сборе. 27. Клапаны пневматические. 28. Клапаны поплавковые. 29. Клапаны предохранительные. 30. Клапан соленоидные. 31. Клеммники клапанов. 32. Коллекторы каналов мойки. 33. Коллекторы циркуляционного насоса. 34. Конденсаторы для насоса. 35. Контактные группы клемм. 36. Программируемые логические контроллеры. 37. Контроллеры уровня жидкости. 38. Магнитные крепления. 39. Манометр. 40. Маностат. 41. Микровыключатели соленоидные. 42. Наборы контрольные. 43. Нагревательные элементы. 44. Накопительные емкости в сборе. 45. Направляющие выдвижного отсека. 46. Направляющие для загрузочных тележек. 47. Насосы высокого давления мойки каналов эндоскопов. 48. Насосы дренажные. 49. Насосы мембранные. 50. Насосы мойки каналов эндоскопов. 51. Насосы подачи воды. 52. Насосы подачи химических средств. 53. Насосы циркуляционные. 54. Окна клапанов сушки. 55. Опоры загрузочных тележек. 56. Панели облицовочные. 57. Панели облицовочные с принтерами. 58. Панели управления. 59. Панели управления со стороны выгрузки. 60. Планки заземления. 61. Пластиковое соединение кранов. 62. Платы входов. 63. Платы выходов. 64. Платы температурных датчиков. 65. Платы управления принтерами. 66. Подставка для машины в сборе. 67. Подставки для емкостей. 68. Преобразователи давления. 69. Принтер. 70. Программное обеспечение. 71. Устройство разрыва струи. 72. Рамки стеклянных дверей. 73. Расширительные баки. 74. Расширительные платы. 75. Регуляторы. 76. Редукторы. 77. Рукоятки фильтров. 78. Рычаги дверей. 79. Сенсорные экраны. 80. Сетевые карты сенсорных экранов. 81. Соединения типа «крестовина» для тестов на утечки. 82. Соединения воздушных фильтров. 83. Соединительные кабели. 84. Стекла сенсорных экранов. 85. Стекла экранов со стороны выгрузки. 86. Стойки клемм. 87. Стойки принтеров. 88. Стопорные кольца для коромысел. 89. Термостаты защитные. 90. Трехходовые краны с фитингом. 91. Трубы вытяжки в сборе. 92. Трубопроводы дренажных насосов. 93. Трубопроводы циркуляционных насосов. 94. Угловые соединения для верхних коромысел. 95. Устройства защитного отключения. 96. Фильтры воды. 97. Фильтры воздуха. 98. Фильтры поверхностные. 99. Фильтры сеточные. 100. Фильтры сжатого воздуха. 101. Цилиндры. 102. Шкафы электроприборов. II. Принадлежности: 1. Корзины: - сетчатые для съемных частей эндоскопов (до 8 шт.); - сетчатые с крышкой для съемных частей эндоскопов (до 8 шт.); - для гибких эндоскопов (до 2 шт.); - для фибро/видео бронхоскопов и цистоскопов (до 2 шт.); - для жестких эндоскопов (до 2 шт.). 2. Тележки: - транспортная (2 шт.); - подкатная (до 2 шт.); - загрузочная для гибких эндоскопов поворотная (до 2 шт.); - загрузочная для гибких эндоскопов с выдвижными полками (до 2 шт.); - загрузочная для фибро/видео бронхоскопов и цистоскопов (до 2 шт.); - загрузочная для жестких эндоскопов (до 2 шт.); - загрузочная для кассет, предназначенных для хранения эндоскопов (до 2 шт.). 3. Вставки моечные для гибких эндоскопов (до 4 шт.) 4. Кассеты для хранения

эндоскопов (до 8 шт.). 5. Кейсы для чреспищеводных эхокардиографических зондов (до 4 шт.). 6. Наборы коннекторов: - для подключения эндоскопов марки «Olympus» (до 2 к-тов); - для подключения эндоскопов марки «Pentax» (до 2 к-тов); - для подключения эндоскопов марки «Fujinon» (до 2 к-тов); - для подключения эндоскопов марки «Storz» (до 2 к-тов). В состав каждого набора входят: - коннектор для инструментального канала – до 2 шт.; - коннектор для канала «вода» тип 1 – до 1 шт.; - коннектор для канала «вода» тип 2 – до 1 шт.; - коннектор для канала «вода» тип 3 – до 1 шт.; - коннектор для канала «воздух» - до 1 шт.; - коннектор для канала отсоса – до 1 шт.; - коннектор для канала герметичности – до 1 шт.; - сепаратор каналов вода-воздух – 1 шт. 7. Блок радиочастотной идентификации моющих средств (1 шт.). 8. Считыватель радиочастотных меток для идентификации инструментов, персонала (1 шт.). 9. Набор радиочастотных меток (до 5 к-тов). 10. Считыватель штрихкодов (1 шт.). 11. Набор этикеток со штрихкодами (до 2 к-тов). 12. Компрессор безмасляный воздушный (1 шт.). 13. Датчик электропроводности (до 2 шт.). 14. Блок подсветки камеры (1 к-т). 15. Принтеры внешние (до 2 шт.). 16. Набор обжимных хомутов (до 2 к-тов). 17. Канистры из нержавеющей стали для надуксусной кислоты пустые (до 4 шт.). 18. Крепеж для модульной сборки (1 шт.). 19. Основание под модульную сборку (1 шт.) 20. Мешки для грязных эндоскопов (до 30 рулонов). 21. Мешки для чистых эндоскопов (до 30 рулонов). III. Организация изготовитель: - STEELCO S.p.a, Via Balegante 27, 31039 Riese Pio X (TV), Italy., торговая марка: «ДГМ», Швейцария, DGM, Baarerstrasse, 8, 6301 Zug, Switzerland, торговая марка: «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария, DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse, 8, 6301 Zug, Switzerland, срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.50.190

Код ТН ВЭД: 8422200009

Изготовитель: STEELCO S.p.a. Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Via Balegante 27, 31039 Rises Pio X (TV), Италия

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990), ГОСТ ISO 15883-1-2011, ГОСТ ISO 15883-2-2011

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

#### Декларация о соответствии принята на основании:

ISO 9001:2015 №9120.IST1 до 22.04.2021г., выдан IMQ S.p.A.-VIA QUINTILIANO, 43-20138 MILANO ITALY, РУ № ФСЗ 2012/12589 от 06.08.2012г, выдано Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), ISO 13485:2016 №9124.IST2 до 22.04.2021г., выдан IMQ S.p.A.-VIA QUINTILIANO, 43-20138 MILANO ITALY

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 09.12.2023

М.П.



А. Ф. Зезуля

инициалы, фамилия

#### Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 10.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ИТ.НХ37.В.04081/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации