

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 "DGM"

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

Код ОКПД2 32.50.12.000**Код ТН ВЭД 8419 20 000 0**

код ОК 005-93 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)

"Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,**Shinva Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China****Место производства медицинского изделия: Shinva Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone Industrial Development Zone, 255086 Zibo, P.R. China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990)**

(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 № 2020.TD-55.10CD от 06.11.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/358 от 30.09.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **06.11.2020**Декларация о соответствии действительна до **06.11.2023**

(подпись)

Иващенко Алексей**Александрович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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 Д-СН.МП18.В.03641/20 от 06.11.2020 действует до 06.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Стерилизаторы паровые "DGM":

I. Стерилизаторы паровые "DGM" с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM – 100, DGM – 130, DGM – 240, DGM – 360, DGM – 600, DGM – 800, DGM – 1000, DGM – 1200, DGM – 1500, DGM – 2000.

II. Принадлежности:

1. Адаптер – 5 шт.
2. Бумага для принтера - не более 20 шт.
3. Блок пневматики – 5 шт.
4. Блок питания, управления, предохранителей – 5 шт.
5. Блок процессорный – 5 шт.
6. Быстросъемные соединения - не более 30 шт.
7. Вакуумные уплотнители.
8. Вентили запорные.
9. Вентилятор блока управления – 4 шт.
10. Вентилятор блока конденсации.
11. Верхняя мембрана редукционного клапана - 2 шт.
12. Водомерная колонка.
13. Водомерный подстаканник.
14. Водомерный стакан.
15. Водомерное стекло.
16. Водяной выпускной кран – 3 шт.
17. Вставка в камеру большая, маленькая - не более 3 шт.
18. Выключатель концевой – 6 шт.
19. Выключатель питания – 2 шт.
20. Гайка привода двери – 2 шт.
21. Датчик давления (4 шт.), расхода (2 шт.), температуры (6 шт.), уровня воды (3 шт.).
22. Дверная защелка – 2 шт.
23. Дверная ручка – 2 шт.
24. Дверь стерилизационной камеры – 2 шт.
25. Двигатель привода механизма закрытия двери – 2 шт.
26. Детектор перегрева - 2 шт.
27. Заглушка – 10 шт.
28. Зажим для соединений типа "tri-clamp" – 30 шт.
29. Индикатор времени (4 шт.), давления (4 шт.), нагрева (4 шт.), стерилизации (4 шт.), температуры (4 шт.).
30. Измеритель времени (2 шт.), давления (4 шт.), температуры (6 шт.).
31. Кабель подачи питания – 2 шт.
32. Кавитатор – 2 шт.
33. Камера стерилизационная.



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 Д-СН.МП18.В.03641/20 от 06.11.2020 действует до 06.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

34. Картридж ленточный для принтера встроенного – 10 шт.
35. Клавишная панель управления – 2 шт.
36. Клапан антикавитационный – 2 шт.
37. Клапан безвозвратный – 5 шт.
38. Клапан гидравлический (4 шт.), пневматический (8 шт.), электромагнитный (соленоидный) (5 шт.).
39. Клапан воздушный – 2 шт.
40. Клапан дренажный – 4 шт.
41. Клапан запорный – 4 шт.
42. Клапан обратный – 6 шт.
43. Клапан предохранительный – 2 шт.
44. Клапан продувочный – 2 шт.
45. Клапан рабочий – 4 шт.
46. Клапан редукционный – 3 шт.
47. Клапан управления электровоздушный – 6 шт.
48. Клапан управляющий – 4 шт.
49. Кнопка включения, выключения – 4 шт.
50. Кнопка аварийного отключения – 2 шт.
51. Кольцо уплотнительное – 30 шт.
52. Колесо поворотное – 8 шт.
53. Колесо для аппаратуры – 2 шт.
54. Колесная опора – 8 шт.
55. Колодка на 10 клемм – 2 шт.
56. Колонка водомерная.
57. Компенсатор.
58. Компрессор вспомогательный.
59. Конденсатоотводчик – 2 шт.
60. Конденсатор пусковой – 4 шт.
61. Контакт – 6 шт.
62. Контроллер давления – 2 шт.
63. Контроллер двери – 2 шт.
64. Контроллер парогенератора – 2 шт.
65. Коробка стерилизационная – 10 шт.
66. Корзина загрузочная – 16 шт.
67. Корзина стерилизационная – 16 шт.
68. Крепежные и соединительные элементы - 50 шт.
69. Крышка пластмассовая – 2 шт.
70. Лампа индикаторная – 8 шт.
71. Ловушка воздушная (2 шт.), гидравлическая (2 шт.), паровая (2 шт.).
72. Лотки управляющие – 4 шт.

**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. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.03641/20 от 06.11.2020 действует до 06.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

73. Люк передаточный.
74. Люк парогенератора – 2 шт.
75. Манометр камеры, рубашки – 4 шт.
76. Мановакуумметр камеры – 4 шт.
77. Механизм уплотнения, в составе: 2 шт.
- тяги, ролики, подшипники, цепи;
- рукояти прижимного винта, коромысло, опора коромысла, крышка, замок.
78. Микропроцессор основной.
79. Микропроцессорная плата – 4 шт.
80. Насос вакуумный (1), гидравлический (1), циркуляционный (2 шт.).
81. Насос подачи моющего средства – 4 шт.
82. Насос подачи парогенератора.
83. Накладка панели управления – 2 шт.
84. Нижние штуцеры водомерной колонки.
85. Оборудование для водоподготовки, в составе:
- фильтр грубой очистки питающей воды – 2 шт.;
- фильтр глубокой очистки питающей воды – 2 шт.;
- накопительная ёмкость питающей воды – 2 шт.;
- насосная станция питающей воды – 2 шт.;
- группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – 2 шт.;
- автоматический умягчитель воды – 2 шт.;
- бак для хранения солевого раствора – 2 шт.;
- автоматический угольный фильтр – 2 шт.;
- накопительная ёмкость для умягчения воды – 2 шт.;
- установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая);
- кислотно-щелочной деминерализатор;
- ёмкость для хранения кислоты и щёлочи - 2 шт.;
- накопительная ёмкость для хранения воды очищенной;
- установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной;
- насосная станция для воды очищенной;
- фильтр удаления пирогенов;
- шкаф управления системой водоподготовки – 2 шт.
86. Опора – 4 шт.
87. Панель внешняя – 10 шт.
88. Панель для разделения зон стерилизатора - 2 шт.
89. Панель управления – 2 шт.
90. Панель облицовочная – 10 шт.
91. Панель принтера.
92. Парогенератор – 2 шт.
93. Пароотбойный стакан.



И.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 Д-СН.МП18.В.03641/20 от 06.11.2020 действует до 06.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



94. Переключатель системы уплотнения дверей – 2 шт.
95. Плата управления электронная (2 шт.), индикаторная (2 шт.), контрольная (2 шт.).
96. Полка камеры большая, маленькая – 4 шт.
97. Полка тележки большая, маленькая – 4 шт.
98. Предохранитель плавкий – 8 шт.
99. Преобразователь давления – 2 шт.
100. Программное обеспечение – 6 шт.
101. Прокладка уплотнительная для соединений типа “tri-clamp” - не более 30 шт.
102. Привод механизма закрытия двери – 2 шт.
103. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфами).
104. Приемный механизм принтера встроенного.
105. Разъем соединительный – 30 шт.
106. Распределитель – 6 шт.
107. Регулятор времени (2 шт.), давления (2 шт.), нагрева (2 шт.), температуры (2 шт.).
108. Резервуар (бачок) для воздушного фильтра.
109. Резервуар (бачок) гидравлические – 2 шт.
110. Рейка под выключатель – 4 шт.
111. Реле с установочной колодкой – 15 шт.
112. Реле нагревательных элементов – 6 шт.
113. Реле твердотельные – 6 шт.
114. Реле электромеханические – 4 шт.
115. Релейная база – 4 шт.
116. Ресивер – 2 шт.
117. Сальник – 2 шт.
118. Сенсорный дисплей – 2 шт.
119. Сервисный набор (ЗИП).
120. Смазка для механизмов – 2 шт.
121. Соединение быстросъемное типа “tri-clamp” - не более 30 шт.
122. Таймер электромеханический – 2 шт.
123. Таймер электронный – 2 шт.
124. Тележка стерилизационная – 2 шт.
125. Тележка загрузочная – 4 шт.
126. Теплообменник – 2 шт.
127. Термореле – 2 шт.
128. Трансформатор – 4 шт.
129. Трубка пневматическая (10 шт.), гидравлическая (6 шт.), воздушная (6 шт.).
130. Трубка водомерной колонки.
131. Уплотнитель водомерной колонки, водомерного стекла – 2 шт.
132. Уплотнитель дверей – 6 шт.
133. Уплотнитель камеры – 6 шт.



**Иващенко Алексей
Александрович**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «РСТ» СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

РОСС RU Д-СН.МП18.В.03641/20 от 06.11.2020 действует до 06.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

134. Уплотнитель крышки стерилизатора – 6 шт.
135. Уплотнитель люка парогенератора – 4 шт.
136. Утеплитель камеры, рубашки – 4 шт.
137. Фильтр воздушный (2 шт.), гидравлический (2 шт.), проточный высокого давления (2 шт.), электрический (2 шт.), масляный (2 шт.), газовый (2 шт.), бактериологический (2 шт.).
138. Хомут – 10 шт.
139. Цепь – 2 шт.
140. Шланг – 2 шт.
141. Электронагревательный элемент воздушный – 2 шт.
142. Электронагревательный элемент водяной - 6 шт.
143. Электрод уровня воды – 4 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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.03641/20 от 06.11.2020 действует до 06.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

