



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ОМИТЕКС", ООО "НПФ "ОМИТЕКС"

зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по Ленинскому округу г. Калуги
26.12.2015 ОГРН: 1054002509417, место нахождения: 249037, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ КАЛУЖСКАЯ, ГОРОД ОБНИНСК, УЛИЦА КРАСНЫХ ЗОРЬ, ДОМ 30, адрес места осуществления деятельности: 249031, РОССИЯ, Калужская обл, г Обнинск, ул Красных Зорь, дом 30, пом. 4, телефон: +7 4843979618, факс: +7 4843979638

В лице: Генеральный директор Катухин Леонид Федорович

заявляет, что Система для СВЧ-обеззараживания медицинских отходов "УОМО" по ТУ 32.50.50-001-75479167-2019, в вариантах исполнения: 1. Система для СВЧ-обеззараживания медицинских отходов «УОМО», в вариантах исполнения «УОМО-Т90», «УОМО-Т150», в составе: 1. Установка для СВЧ-обеззараживания медицинских отходов: УОМО-Т90 или УОМО-Т150 - 1 шт. 2. Пакет термостойкий одноразовый, маркированный желтым цветом - 300-3000 шт. 3. Пакет термостойкий одноразовый, маркированный красным цветом - не более 3000 шт. (при необходимости); 4. Пакет для утилизации обеззараженных отходов - не более 500 шт (при необходимости). 5. Бак эксплуатационный термостойкий с крышкой, содержащий фильтр-насадку - 1-10 шт. 6. Бак накопительный термостойкий с крышкой - 1-30 шт. 7. Контейнер для дезинфекции 0,12 л - не более 30 шт. 8. Контейнер для дезинфекции 1,0 л - не более 30 шт. 9. Контейнер для дезинфекции 3,0 л - не более 30 шт. 10. Раствор сенсibilизатора СВЧ-обеззараживания - 5-25 л; 11. Индикатор «ФАРМАТЕСТ-ВИНАР-110/10», производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия, РУ № РЗН 2013/45 - 800-3000 шт. 12. Вентилятор ВКО - 1 шт. 13. Труба гофрированная вытяжная - 1 шт. 14. Хомут для трубы - 4 шт. 15. Пресс-деструктор - 1-2 шт (при необходимости). 16. Деструктор ДОМО в исполнениях: ДОМО-ОК, ДОМО-ВК, ДОМО-ИМ - 1-2 шт. (при необходимости). 17. Тележка для размещения и транспортирования бака и пакета для сбора, хранения медицинских отходов - 1-3 шт. (при необходимости). 18. Стеллаж - 1-3 шт (при необходимости). 19. Стол из нержавеющей стали с ламинированной столешницей - 1 шт. (при необходимости). 20. Руководство по эксплуатации (паспорт). 21. Инструкция по эксплуатации. код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 8419899810.

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 32.50.50-001-75479167-2019

Серийный выпуск,

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ОМИТЕКС", место нахождения 249037, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ КАЛУЖСКАЯ, ГОРОД ОБНИНСК, УЛИЦА КРАСНЫХ ЗОРЬ, ДОМ 30,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; ГОСТ IEC 61010-1-2014. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования; ГОСТ IEC 61010-2-010-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов. ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. ГОСТ 18371-2014. Мебель. Общие технические условия; ГОСТ Р 51084-97. Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2019-358.1 выдан 13.12.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/11332 от 21.07.2020, схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

12.08.2020

Декларация о соответствии действительна до

11.08.2023



М.П.
ОМИТЕКС
ОМИТЕКС

(подпись)

Катухин Леонид Федорович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-РУ.АБ69.В.04401/20

Дата регистрации

12.08.2020



"ЛенСерт"
М.П.

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации