СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ *РОСС RU.АЯ79.Н19322*

Срок действия с *26.02.2018г.* по *25.02.2021г.*

№ 0175048

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ *РОСС RU.0001.10АЯ79*
ООО "НОВОСИБИРСКИЙ ЦСМ"
Место нахождения и адрес осуществления деятельности: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, этаж 3, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

ПРОДУКЦИЯ *Облучатель-рециркулятор бактерицидный «СИБЭСТ» варианты исполнения см. приложения №№ 0004192-0004196, выпускаемая по ТУ 32.50.50-004-23550507-2017 серийный выпуск*

код ОК
32 .50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

код ТН ВЭД
9018200000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ *Общество с ограниченной ответственностью "СИБЭСТ". Место нахождения: 630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, 220, корп. 52, каб. 1; адрес места осуществления деятельности: 630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, 220, корп. 52, тел. 8(383)2255866*

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН *Общество с ограниченной ответственностью "СИБЭСТ". Место нахождения: 630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, 220, корп. 52, каб. 1; адрес места осуществления деятельности: 630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, 220, корп. 52, тел. 8(383)2255866*

НА ОСНОВАНИИ *регистрационного удостоверения на медицинское изделие №РЗН 2018/6791 от 02.02.2018г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокола № 669-1 технических испытаний (проверка безопасности) от 22.07.2016г., ИЛ медицинской техники Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники (СибНИИЦМТ), аттестат аккредитации испытательной лаборатории № РОСС.RU.0001.22ИМ18 сроком до 24.08.2017г.; протокола испытаний № Э124 от 20.06.2016г., ИЦ ФБУ «Новосибирский ЦСМ», аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.21АЯ49 сроком до 18.10.2016г.*

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ *Схема 3*

М.П.

Руководитель органа _____ *Е. И. Филатов*
подпись инициалы, фамилия

Эксперт _____ *А.М. Аронов*
подпись инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004192

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.Н19322

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32 .50.50.000, 9018200000	Облучатель-рециркулятор бактерицидный «СИБЭСТ» варианты исполнения: 1. «СИБЭСТ-20» с принадлежностями: 1. «СИБЭСТ-20» с принадлежностями: 1.1. Платформа передвижная «П № 1». 1.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 1.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 2. «СИБЭСТ-20С» с принадлежностями: 2.1. Платформа передвижная «П № 1». 2.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 2.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 3. «СИБЭСТ-20К» с принадлежностями: 3.1. Платформа передвижная «П № 1». 3.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 3.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 3.4. Ключ - 2 шт. 4. «СИБЭСТ-20КС» с принадлежностями: 4.1. Платформа передвижная «П № 1». 4.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 4.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 4.4. Ключ - 2 шт. 5. «СИБЭСТ-45» с принадлежностями: 5.1. Платформа передвижная «П № 1». 5.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 5.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 6. «СИБЭСТ-45С» с принадлежностями: 6.1. Платформа передвижная «П № 1». 6.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 6.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 7. «СИБЭСТ-45К» с принадлежностями: 7.1. Платформа передвижная «П № 1». 7.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 7.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 7.4. Ключ - 2 шт. 8. «СИБЭСТ-45КС» с принадлежностями: 8.1. Платформа передвижная «П № 1». 8.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 8.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 8.4. Ключ - 2 шт.	ТУ 32.50.50-004-23550507-2017

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) Е. И. Филатов (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) А.М. Аронов (инициалы, фамилия)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004193

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.Н19322

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32 .50.50.000, 9018200000	Облучатель-рециркулятор бактерицидный «СИБЭСТ» варианты исполнения: 9. «СИБЭСТ-50» с принадлежностями: 9.1. Платформа передвижная «П № 1». 9.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 9.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 10. «СИБЭСТ-50С» с принадлежностями: 10.1. Платформа передвижная «П № 1». 10.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 10.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 11. «СИБЭСТ-50К» с принадлежностями: 11.1. Платформа передвижная «П № 1». 11.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 11.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 11.4. Ключ - 2 шт. 12. «СИБЭСТ-50КС» с принадлежностями: 12.1. Платформа передвижная «П № 1». 12.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 12.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 12.4. Ключ - 2 шт. 13. «СИБЭСТ-70» с принадлежностями: 13.1. Платформа передвижная «П № 1». 13.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 13.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 14. «СИБЭСТ-70С» с принадлежностями: 14.1. Платформа передвижная «П № 1». 14.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 14.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 15. «СИБЭСТ-70К» с принадлежностями: 15.1. Платформа передвижная «П № 1». 15.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 15.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 15.4. Ключ - 2 шт. 16. «СИБЭСТ-70КС» с принадлежностями: 16.1. Платформа передвижная «П № 1». 16.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 16.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН 3ДС». 16.4. Ключ - 2 шт.	ТУ 32.50.50-004-23550507-2017

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) Е. И. Филатов (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) А.М. Аронов (инициалы, фамилия)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004194

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.Н19322

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32 .50.50.000, 9018200000	Облучатель-рециркулятор бактерицидный «СИБЭСТ» варианты исполнения: 17. «СИБЭСТ-100» с принадлежностями: 17.1. Платформа передвижная «П № 1». 17.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 17.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 18. «СИБЭСТ-100С» с принадлежностями: 18.1. Платформа передвижная «П № 1». 18.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 18.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 19. «СИБЭСТ-100К» с принадлежностями: 19.1. Платформа передвижная «П № 1». 19.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 19.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 19.4. Ключ - 2 шт. 20. «СИБЭСТ-100КС» с принадлежностями: 20.1. Платформа передвижная «П № 1». 20.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 20.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 20.4. Ключ - 2 шт. 21. «СИБЭСТ-110» с принадлежностями: 21.1. Платформа передвижная «П № 1». 21.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 21.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 22. «СИБЭСТ-110С» с принадлежностями: 22.1. Платформа передвижная «П № 1». 22.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 22.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 23. «СИБЭСТ-110К» с принадлежностями: 23.1. Платформа передвижная «П № 1». 23.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 23.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 23.4. Ключ - 2 шт. 24. «СИБЭСТ-100КС» с принадлежностями: 24.1. Платформа передвижная «П № 1». 24.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 24.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 24.4. Ключ - 2 шт.	ТУ 32.50.50-004-23550507-2017

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) Е. И. Филатов (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) А.М. Аронов (инициалы, фамилия)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004195

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.Н19322

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32 .50.50.000, 9018200000	Облучатель-рециркулятор бактерицидный «СИБЭСТ» варианты исполнения: 25. «СИБЭСТ-150» с принадлежностями: 25.1. Платформа передвижная «П № 2». 25.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 25.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 26. «СИБЭСТ-150С» с принадлежностями: 26.1. Платформа передвижная «П № 2». 26.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 26.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 27. «СИБЭСТ-150К» с принадлежностями: 27.1. Платформа передвижная «П № 2». 27.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 27.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 27.4. Ключ - 2 шт. 28. «СИБЭСТ-150КС» с принадлежностями: 28.1. Платформа передвижная «П № 2». 28.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 28.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 28.4. Ключ - 2 шт. 29. «СИБЭСТ-200» с принадлежностями: 29.1. Платформа передвижная «П № 3». 29.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 29.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 30. «СИБЭСТ-200С» с принадлежностями: 30.1. Платформа передвижная «П № 3». 30.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 30.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 31. «СИБЭСТ-200К» с принадлежностями: 31.1. Платформа передвижная «П № 3». 31.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 31.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 31.4. Ключ - 2 шт. 32. «СИБЭСТ-200КС» с принадлежностями: 32.1. Платформа передвижная «П № 3». 32.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 32.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 32.4. Ключ - 2 шт.	ТУ 32.50.50-004-23550507-2017

М.П.

Руководитель органа _____ Е. И. Филатов
подпись, инициалы, фамилия

Эксперт _____ А.М. Аронов
подпись, инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004196

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.Н19322

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32 .50.50.000, 9018200000	Облучатель-рециркулятор бактерицидный «СИБЭСТ» варианты исполнения: 33. «СИБЭСТ-300» с принадлежностями: 33.1. Платформа передвижная «П № 3». 33.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 33.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 34. «СИБЭСТ-300С» с принадлежностями: 34.1. Платформа передвижная «П № 3». 34.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 34.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 35. «СИБЭСТ-300К» с принадлежностями: 35.1. Платформа передвижная «П № 3». 35.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 35.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 35.4. Ключ - 2 шт. 36. «СИБЭСТ-300КС» с принадлежностями: 36.1. Платформа передвижная «П № 3». 36.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ». 36.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС». 36.4. Ключ - 2 шт. 630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, 220, корп. 52, каб. 1	ТУ 32.50.50-004-23550507-2017

М.П.

Руководитель органа _____ Е. И. Филатов
подпись, инициалы, фамилия

Эксперт _____ А.М. Аронов
подпись, инициалы, фамилия

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/02422

от 17 апреля 2008 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СИБЭСТ",
(ООО "СИБЭСТ")
Россия, 630102, г.Новосибирск, ул.Нижегородская, д.6
и подтверждает, что медицинское изделие
Облучатель-рециркулятор бактерицидный передвижной безозонный с экранированием УФ-излучения и со специальным фильтрующим покрытием бактерицидных ламп ОРБпБ-01 "СИБЭСТ" по ТУ 9444-001-23550507-2008 в комплекте с индикатором времени наработки (ИВН) и передвижной платформой
производства
Общество с ограниченной ответственностью "СИБЭСТ",
(ООО "СИБЭСТ")
Россия, 630102, г.Новосибирск, ул.Нижегородская, д.6
место производства:
Россия, 630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 220, корп. 52
класс потенциального риска **2а** ОКП **94 4430**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 11375 от 18.03.2008

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2008 года № 2845-Пр/08
и приказом от 23 июля 2013 года № 3419-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0002069