

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
N РОСС RU Д-RU.РА01.В.20752/23**



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ОМИТЕКС", ООО «НПП «ОМИТЕКС»

Зарегистрирован Управление Федеральной налоговой службы по Калужской области 23.03.2023

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 249031, Россия, Калужская область, г.

Обнинск, ул. Красных Зорь, Д. 30,

ОГРН 1054002509417, ИНН 4025081584

Телефон: +7 4843979618, Адрес электронной почты: omiteks@inbox.ru

в лице Генерального директора Катухина Леонида Федоровича

Заявляет, что продукция Система для СВЧ-обезвреживания медицинских отходов "УОМО" по ТУ

32.50.50-001-75479167-2019, в вариантах исполнения: I. Система для СВЧ-обезвреживания 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 - 600-3000 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

Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ОМИТЕКС"

ОГРН 1054002509417, ИНН 4025081584

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 249031, Россия, Калужская область, г. Обнинск, ул. Красных Зорь, Д. 30,

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 32.50.50.190

код ТН ВЭД ЕАЭС: 8419899810

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия", ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 "Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования", ГОСТ ИЕС 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 16371-2014 "Мебель. Общие технические условия", ГОСТ Р 51084-97 "Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия", ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик", ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования"

Схема декларирования соответствия 3д

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 2019-358.1 от 13.12.2019 года, выданного испытательной лабораторией АО «НИИМТ» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966)

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/11332 от 21.07.2020

Дополнительные сведения .

Срок действия декларации о соответствии с 05.06.2023 по 04.06.2026



Заявитель

Катухин Леонид Федорович

М.П. (при наличии)

подпись

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.