

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Стоматорг";

ООО "Стоматорг"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 09.08.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739057576

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 119048, Россия, город Москва, улица Ефремова, дом 12, строение 2  
телефон: +7 (495) 620-97-34

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Девлетбаевой Эльмиры Хамзиновны

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

Заявляет, что Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 8419 20 000 0

код ОКПД2 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)

СайКэн Лтд", Канада,  
SciCan Ltd., 1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2011

(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 № 2018.TD-12.09CD от 11.09.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/2228 от 13.01.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 12.09.2021



Девлетбаева Эльмира  
Хамзиновна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СА.ИМ41.В.00008/18 от 12.09.2018 действует до 12.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициаль, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева

На медицинские изделия:

I. Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями:

Автоклавы кассетные STATIM, варианты исполнения:

900S(01-322318), 2000(01-122318), 2000S(01-152302), 2000G4(G4-152302), 5000 (01-202317), 5000(01-202318), 5000S(01-222317), 5000S(01-222318), 5000G4(G4-222317), 7000(01-722201).

II. Принадлежности для автоклавов кассетных STATIM:

1. Принтер внешний.
2. Принтер внутренний.
3. Бумага для принтера в рулонах - не более 100 рулонов.
4. Регистратор данных SciCan Data Logger.
5. Кассеты стерилизационные стандартные - не более 10 шт.
6. Кассеты стерилизационные удлиненного размера- не более 10 шт.
7. Контейнеры стерилизационные для жестких эндоскопов- не более 10 шт.
8. Кассеты загрузочные для инструментов, SYS-TM - не более 50 шт.
9. Крышки для кассет стерилизационных - не более 10.
10. Лотки стерилизационные из нержавеющей стали - не более 10 шт.
11. Лотки стерилизационные пластиковые - не более 10 шт.
12. Крышки для лотков пластиковые - не более 10 шт.
13. Лотки стерилизационные в комплекте с подставкой-вкладышем - не более 10шт.
14. Корзины стерилизационные - не более 50 шт.
15. Подставки загрузочные для неупакованных инструментов - не более 10 шт.
16. Подставки загрузочные для упакованных инструментов- не более 10 шт.
17. Подставки загрузочные для кассет удлиненного размера- не более 10шт.
18. Подставки-вкладыши сетчатые - не более 10 шт.
19. Кондуктометр (устройство для контроля качества воды).
20. Пластины STATDRI для улучшения качества сушки - не более 10 упаковок.
21. Маты силиконовые защитные - не более 10 шт.
22. Уплотнительные силиконовые прокладки - не более 3 шт.
23. Смазка для силиконовой прокладки для пуска/наладки оборудования (минеральное очищенное масло -Purity FG WO White Mineral Oil 90 во флаконах) - не более 3 флаконов.
24. Средство для улучшения качества сушки STAT-DRI PLUS в емкостях специальных (2OZPLUS STAT-DRI PLUS, 8OZPLUS STAT-DRI PLUS, 8OZPLUST STAT-DRI PLUS, 32OZPLUS STAT-DRI PLUS) - не более 3 емкостей.
25. Фильтры для воздушного компрессора - не более 10 штук.
26. Фильтры водные - не более 10 шт.
27. Фильтры биологические - не более 10 шт.
28. Картриджи водные - не более 10 шт.
29. Устройство Helix (эмулятор полого инструмента) - не более 10 шт



М.П.

(подпись)

Девлетбаева Эльмира  
Хамзиновна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-СА.ИМ41.В.00008/18 от 12.09.2018 действует до 12.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева