

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДОЛИНА"  
ООО "МЕДОЛИНА"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 18.03.1999

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739273473

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123001, Москва, Гранатный переулок, д. 3, стр. 2, оф. 1-11, телефон: +7 (495) 988-43-63

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Коняева Сергея Николаевича

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

Заявляет, что **Стерилизаторы паровые, формальдегидные, плазменные, химические различных объемов и модификаций с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах)**

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

Код ОКП 94 5120

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)

CISA S.P.A., Италия, Via Pontina km.28 00040 Pomezia, Italy

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90), ГОСТ Р ЕН 14180-2008, ГОСТ Р 51935-2002 (ЕН 285-96), ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)

(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 № 198-Н-11/116 от 30.05.2011 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № IT032МЕ.05МСС от 27.05.2011 ИЛ ТС ЭМС АНО "Радиооборонтест", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ53, 21.05.2009 – 21.05.2014.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС № 2006/924 20.06.2006 - 20.06.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.03.2012

Декларация о соответствии действительна до 07.03.2015



Коняев Сергей Николаевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284, Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС IT.ИМ24.Д01806 от 07.03.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

## I. Стерилизаторы паровые:

1. Серия 200: модели 250Н, 260Н, 280Н
2. Серия 3000: модели 3270Н, 3290Н
3. Серия 400: модели 4070Н, 4010Н, 4012Н
4. Серия 420: модели 4270Н, 4210Н, 4212Н
5. Серия 640: модели 6464Н, 6410Н, 6412Н, 6415Н, 6420Н
6. Серия 1000: модели 1170Н, 1110Н, 1113Н, 1115Н, 1120Н, 1125Н, 1125D
7. Серия 1400: модели 1470Н, 1410Н, 1430Н, 1415Н, 1420Н, 1425Н, 1425D
8. Серия 1350: модели 1315Н, 1320Н, 1325Н, 1325D
9. Серия 2000: модели 2015Н, 2020Н, 2025Н, 2025D

## II. Стерилизаторы формальдегидные:

1. Серия 3000HF: модели 3270HF, 3290HF
2. Серия 3600HF: модели 3670HF, 3690HF
3. Серия 420HF: модели 4270HF, 4210HF, 4212HF
4. Серия 640HF: модели 6464HF, 6410HF, 6412HF, 6415HF, 6420HF

## III. Стерилизаторы плазменные: серия SPS, модель 6464Н

## IV. Стерилизаторы химические для обработки и хранения эндоскопов: серия ERS, модели ERS1, ERS2, ESS

## V. Принадлежности к стерилизаторам:

1. Наконечник подачи воды
2. Наконечник подачи воздуха
3. Стеллаж загрузочный
4. Тележка внутрикамерная для инструментов ST-8
5. Тележка внутрикамерная для анестезиологических материалов AN-8
6. Корзина для инструментов 1 DIN
7. Тележка внутрикамерная для контейнеров CO-8
8. Тележка внутрикамерная для эндоскопов MC-8
9. Тележка внутрикамерная для загрузки и выгрузки
10. Стол моечный
11. Стеллаж внутрикамерный
12. Тележка на роликах транспортная
13. Тележка сортировочная
14. Механизм подающий
15. Полка дополнительная двойная
16. Стеллаж для корзин
17. Поддон инструментальный
18. Корзина проволочная
19. Бокс для переноски с крышкой



И.П.

(подпись)

Коняев Сергей Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284, Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС IT.ИМ24.Д01806 от 07.03.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



И.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

С. В. Халимоненко

## ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

2

20. Чехол съемный
21. Тележка для корзин с ручкой
22. Стол-тележка с полками
23. Тележка закрытая
24. Окно передаточное
25. Полка для принадлежностей
26. Шкаф для хранения корзин
27. Стол упаковочно-контрольный
28. Шкаф сушильный
29. Держатель для стерилизационных пакетов
30. Стол для белья
31. Лампа инспекторская
32. Машина термозапаивающая
33. Держатель роликовый
34. Тележка для бумаги
35. Распределитель ленты
36. Устройство для подогрева флаконов из тест-набора (инкубатор)
37. Материал упаковочный PS 65 (в лентах)
38. Материал упаковочный RL 80 (в рулонах)
39. Держатель рулонов с режущим устройством PR H35
40. Стол упаковочный Т
41. Тележка многоцелевая двухуровневая
42. Корзина внутрикамерная
43. Камера проходная
44. Контейнер внутрикамерный
45. Тележка транспортировочная закрытая
46. Контейнеры стерилизационные
47. Компрессор воздушный
48. Насос вакуумный
49. Насос циркуляционный
50. Насос гидравлический
51. Парогенератор медицинский
52. Панель облицовочная для разделения зон стерилизации
53. Панель облицовочная с дверью к стерилизатору
54. Люк передаточный
55. Шлюз проходной
56. Дверь инспекционная
57. Программное обеспечение ITINERIS (компакт-диск)



М.П.

(подпись)

Коняев Сергей Николаевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284, Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ИТ.ИМ24.Д01806 от 07.03.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

3

58. Принтер для распечатки данных процесса
59. Принтер для нанесения штрих-кода EASY CODER E4
60. Бумага для принтера
61. Картридж со стерилизующим агентом
62. Индикатор биологический SPS (1 упаковка 25 штук)
63. Индикатор химический (1 упаковка 250 штук)
64. Мешок упаковочный (12 типоразмеров)
65. Бумага упаковочная (7 типоразмеров)
66. Лоток с крышкой для эндоскопов (3 типоразмера)
67. Коннекторы для эндоскопов (20 видов)
68. Кейс для хранения эндоскопов (4 типоразмера)
69. Стяжка для кейса пластиковая (500 штук)
70. Агент стерилизующий ADASPOR (2x10 литров)
71. Агент стерилизующий PROTEAZONE (2x10 литров)
72. Переходники и трубки для проверки на герметичность и промывки эндоскопов
73. Руководство по эксплуатации
74. Фильтр воздушный
75. Фильтр гидравлический
76. Фильтр проточный высокого давления
77. Фильтр электрический
78. Фильтр масляный
79. Фильтр газовый
80. Фильтр бактериологический
81. Элемент электронагревательный воздушный
82. Элемент электронагревательный гидравлический
83. Элемент электронагревательный проточный
84. Клапан гидравлический
85. Клапан пневматический
86. Клапан редуционный
87. Клапан предохранительный
88. Клапан аварийного сброса высокого давления
89. Клапан управляющий
90. Клапан запорный
91. Клапан-регулятор
92. Клапан впрыска
93. Клапан с пневматическим приводом
94. Клапан с электромагнитным приводом
95. Клапан шаровой



М.П.

(подпись)

Коняев Сергей Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284, Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ИТ.ИМ24.Д01806 от 07.03.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

С. В. Халимоненко

## ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

4

96. Клапан обратный
97. Ловушка паровая
98. Ловушка гидравлическая
99. Ловушка воздушная
100. Датчик давления
101. Датчик температуры
102. Датчик уровня
103. Датчик расхода
104. Датчики электронные
105. Датчики температурные
106. Выключатель концевой
107. Разъем соединительный
108. Реле
109. Индикатор давления
110. Индикатор температуры
111. Индикатор времени
112. Индикатор частоты
113. Индикатор влажности
114. Индикаторы аналоговые
115. Индикаторы электронные
116. Манометры
117. Трубки пневматические
118. Трубки гидравлические
119. Трубки воздушные
120. Трубки нержавеющей
121. Трубки медные
122. Трубки пластмассовые
123. Кабели, шланги
124. Кабельные каналы
125. Тяги
126. Ролики
127. Направляющие
128. Платы электронные
129. Платы управляющие
130. Платы распределительные
131. Платы индикаторные
132. Платы интерфейсные
133. Платы контрольные



Коняев Сергей Николаевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284, Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ИТ.ИМ24.Д01806 от 07.03.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

134. Автоматы пусковые
135. Лампы индикаторные
136. Полоски индикаторные
137. Адаптеры
138. Устройства согласующие
139. Воздухозаборники
140. Преобразователи напряжения
141. Источники постоянного напряжения
142. Блоки питания
143. Блоки управления
144. Компенсаторы соосности
145. Сильфоны
146. Двигатели привода двери
147. Привод двери
148. Цепь подъема двери
149. Кольца уплотнительные
150. Сальники
151. Заглушки
152. Прокладка двери
153. Пневмопривод
154. Пневмоцилиндр
155. Гидропривод
156. Гидроцилиндр
157. Насос
158. Помпа
159. Компрессор
160. Испаритель
161. Теплообменник
162. Утеплитель
163. Ресивер
164. Электроды уровня воды
165. Набор сервисный
166. Детали крепежные и соединительные
167. Панель ввода и отображения информации жидкокристаллическая



**Коняев Сергей Николаевич**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284, Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ИТ.ИМ24.Д01806 от 07.03.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

**С. В. Халимоненко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

