



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2020 года № РЗН 2020/11444

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
DEFENDER по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТАГЛЕР"

(ООО "ТАГЛЕР"); Россия,

107076, Москва, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 29, этаж 1, пом. III, комн. 8, 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТАГЛЕР"

(ООО "ТАГЛЕР"); Россия,

107076, Москва, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 29, этаж 1, пом. III, комн. 8, 9

Место производства медицинского изделия

ООО "ТАГЛЕР", Россия, 107076, Москва, ул. Короленко, д. 1, корп. 7, пом. II

Номер регистрационного досье № РД-32721/26322 от 06.05.2020


Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2020 года № 3704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0049841

КОПИЯ
ВЕРНА

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 28 июля 2020 года № РЗН 2020/11444

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
DEFENDER по ТУ 32.50.50-006-01.324113-2019, вариантов исполнения:

1. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER
1-15С, в составе:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

2. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER
2-15, в составе:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- штапик Tagler (опционально) - 1 шт.

3. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER
2-15С, в составе:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

4. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER
2-15HT, в составе:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- штапик Tagler (опционально) - 1 шт.

5. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER
3-15, в составе:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- штапик Tagler (опционально) - 1 шт.

6. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER
3-15TF, в составе:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- штапик Tagler (опционально) - 1 шт.;
- фильтр сменный - 5 шт.

7. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER
3-15HTF, в составе:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070471

КОПИЯ
ВЕРНА

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11444

Лист 2

- штатив Tagler (опционально) - 1 шт.;
- фильтр сменный - 5 шт.
- 8. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.
- 9. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30TF, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.;
 - фильтр сменный - 5 шт.
- 10. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.
- 11. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30TF, в составе:
 - облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - штатив Tagler (опционально) - 1 шт.;
 - фильтр сменный - 5 шт.

[Handwritten mark]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

[Seal and Signature]
А.В. Самойлова

0070472

КОПИЯ
ВЕРНА

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "ТАГЛЕР"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 107076, улица Богородский Вал, дом 3, строение 29, этаж 1, помещение III, комната 8,9, основной государственный регистрационный номер: 1155031002191, номер телефона: +74959637208, адрес электронной почты: 6382255@mail.ru

в лице Генерального директора Ляпина Александра Николаевича

заявляет, что Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "ТАГЛЕР". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Российская Федерация, Москва, 107076, улица Богородский Вал, дом 3, строение 29, этаж 1, помещение III, комната 8,9.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER».

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018200000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 года № 879, ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 года № 763

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 0189-9978-20 от 23.01.2020 года, выданного Обществом с ограниченной ответственностью "Испытательная лаборатория электротехнической продукции ЭМС", аттестат аккредитации RA.RU.21ML31, Протокола испытаний № 03/059.P-2020 от 27.02.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11.

Схема декларирования 3д

Дополнительная информация

ГОСТ 12.2.007.0-75 "Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности"; ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний" раздел 8; ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний" разделы 4, 6-9. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды" срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 06.04.2025 включительно



М. П.

Ляпин Александр Николаевич

(И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.HX37.B.01814/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 07.04.2020

КОПИЯ
ВЕРНА

