

Ukraine, 04136, Kiev,
Severo-Syretska st., 3
<https://zavet-trade.com>
Tel.: +38-067-462-69-42
fax.+38-044-33-44-335
zavet.trade@gmail.com

ZAVET COMPANY SUBSIDIARY



Дочірнє Підприємство «Компанія Заповіт»

Україна, 04136, м. Київ,
вул. Північно-Сирецька, 3
<https://zavet-trade.com>
Тел.: +38-067-462-69-42
факс.: +38-044-33-44-335
zavet.trade@gmail.com

EU DECLARATION OF CONFORMITY



№ 004/20

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, and declare that:

Product name: Ultraviolet bactericidal recirculator AEREKS STANDART

Product description: Ultraviolet bactericidal recirculator AEREKS STANDART designed to destroy bacteria, viruses and other very simple organisms.

Models: AEREKS STANDART 8; AEREKS STANDART 2*8;
AEREKS STANDART 2.0; AEREKS STANDART 2.8;
AEREKS STANDART M; AEREKS STANDART 15;
AEREKS STANDART 2*15; AEREKS STANDART 3*15;
AEREKS STANDART 25; AEREKS STANDART 2*25;
AEREKS STANDART 30; AEREKS STANDART 2*30;
AEREKS STANDART 3*30; AEREKS STANDART 3*30 PLUS;
AEREKS STANDART 55; AEREKS STANDART 2*55;
AEREKS STANDART 2*55 PLUS.

Manufacturer: Zavet Company Subsidiary,
3, Pivnichno-Syretska street, Kyiv, Ukraine, 04136

Conforms to the European directives: 2014/35/EU Low Voltage Directive, 2014/30/EU Electromagnetic compatibility and the following standards and specifications have been applied for the product:
EN 60335-1:2012/A11:2014/A13:2017, EN 60335-2-65:2003/A11:2012, EN 61000-6-1:2007,
EN 61000-6-3:2007, EN 61000-6-3:2007/A1:2011, EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012.

Conformity Certificate № 201299314 dated 30/10/2020 issued by Technical Testing Institute (TSU) Piestany, EU notified body 1299, Krajinska cesta 2929/9. 921 01, Piestany, Slovak Republic.

Signed for and on behalf of the manufacturer by:

Olga Potyraiolo, Director

name and function

Kyiv, Ukraine, October 30th 2020

place and date of issue



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
CONFORMITY CERTIFICATE****№./No. 201299313**

Производитель:

Дочернее предприятие «Компания Завет»
ул. Северо-Сырецкая, 3
г. Киев, 04136
Украина

Manufacturer:

Zavet Company Subsidiary
3, Pivnichno-Syretska street
Kyiv, 04136
Ukraine

Продукт

Рециркулятор ультрафиолетовый
бактерицидный Аэрэкс

Product

Ultraviolet bactericidal recirculator AEREKS

Тип:

Аэрэкс Стандарт

Type:

AEREKS STANDART

Спецификация – варианты продукта
специфицированы на обратной стороне сертификата

Specification – product variations are specified on the
reverse side of the certificate

Настоящий сертификат соответствия подтверждает,
что продукт соответствует основным требованиям
безопасности следующих Директив ЕС/EU Нового
подхода в их действующих редакциях:

This conformity certificate confirms the conformity
of the product with essential safety requirements
of the following EC/EU New Approach Directives
as amended:

2014/35/EU Низковольтное оборудование
2014/30/EU Электромагнитная совместимость

2014/35/EU Low Voltage Directive
2014/30/EU EMC Directive

Гармонизированные стандарты, использованные для
оценки соответствия:

Harmonized standards used for conformity assessment:

EN 60335-1:2012/A11:2014/A13:2017,
EN 60335-2-65:2003 /A11:2012,
EN 61000-6-1:2007,
EN 61000-6-3:2007,
EN 61000-6-3:2007/A1:2011,
EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012

EN 60335-1:2012/A11:2014/A13:2017,
EN 60335-2-65:2003 /A11:2012,
EN 61000-6-1:2007,
EN 61000-6-3:2007,
EN 61000-6-3:2007/A1:2011,
EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012

Сертификат выдается на основании испытаний
образца продукта.

The certificate has been issued on the basis of the tests
of the product type sample.

Результаты приведены в Отчете об оценке
соответствия № 200500251/1 от 29.10.2020

The results are recorded in the Conformity assessment
report No. 200500251/1 dated 29.10.2020



маркировку можно применить только в случае
проведения оценки соответствия требованиям
всех надлежащих Директив ЕС/EU



mark can be used only in the case of conformity
assessment according to all relevant EC/EU Directives

Дата выдачи/Issue date: 30.10.2020

Действителен до/Expiry date: 29.10.2023

Издание /Issue: 1



Ing. Dušan HANKO
Руководитель отдела сертификации продуктов
Head of Product Certification Body

TSU Piešťany, š.p. является нотифицированным органом номер 1299 / TSU Piešťany, š.p. is a Notified Body number 1299

Спецификация вариант продукта / Specification of product variations:

Аэрэкс Стандарт	AEREKS STANDART
Аэрэкс Стандарт 8,	AEREKS STANDART 8
Аэрэкс Стандарт 2*8	AEREKS STANDART 2*8
Аэрэкс Стандарт 2.0	AEREKS STANDART 2.0
Аэрэкс Стандарт 2.8	AEREKS STANDART 2.8
Аэрэкс Стандарт М	AEREKS STANDART M
Аэрэкс Стандарт 15	AEREKS STANDART 15
Аэрэкс Стандарт 2*15	AEREKS STANDART 2*15
Аэрэкс Стандарт 3*15	AEREKS STANDART 3*15
Аэрэкс Стандарт 25	AEREKS STANDART 25
Аэрэкс Стандарт 2*25	AEREKS STANDART 2*25
Аэрэкс Стандарт 30	AEREKS STANDART 30
Аэрэкс Стандарт 2*30	AEREKS STANDART 2*30
Аэрэкс Стандарт 3*30	AEREKS STANDART 3*30
Аэрэкс Стандарт 3*30 плюс	AEREKS STANDART 3*30 PLUS
Аэрэкс Стандарт 55	AEREKS STANDART 55
Аэрэкс Стандарт 2*55	AEREKS STANDART 2*55
Аэрэкс Стандарт 2*55 плюс	AEREKS STANDART 2*55 PLUS

Настоящий сертификат выдан при соблюдении следующих условий:

1. Сертификат распространяется на тип продукта, указанного в вышеприведенном отчете об оценке соответствия.
2. Настоящий сертификат не распространяется на производственный процесс / внутризаводской контроль.
3. Сертификат не означает, что орган сертификации проводит надзор или контроль производства.
4. Производитель обязан гарантировать соответствие впоследствии выпускаемой продукции с сертифицированным типом.
5. Изменения, которые могут оказать влияние на сохранение соответствия сертификационным требованиям, могут вызвать необходимость подтверждения сохранения действия сертификата посредством доказательства соблюдения условий, при которых был сертификат выдан, или посредством проведения дополнительной оценки.
6. Обладатель этого сертификата должен соблюдать условия, указанные в Общих правилах сертификации продукции, которые свободно доступны на сайте www.tsu.eu.

This certificate is issued under the following conditions:

1. The certificate applies to the product type specified in the above mentioned Conformity Assessment report.
2. The production process/factory production control is not covered by this certificate.
3. The certificate does not imply that the certification body has performed any surveillance or control of the production process.
4. The manufacturer shall ensure the conformity of subsequent production items with the certified type.
5. Changes that may have an impact on maintaining conformity with the certification requirements may require confirmation of the validity of the certificate by demonstrating compliance with the conditions under which the certificate was issued or by conducting an additional evaluation.
6. The holder of this certificate must keep the conditions specified in the General Rules for Product Certification, which are freely available at www.tsu.eu.





Серія ВВ

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ОС «ПРОМСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ «ОС «ПРОМСТАНДАРТ»

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.PS.002223-21
Registered at the Record of conformity assessment body under

Термін дії з 08 жовтня 2021 р. до 07 жовтня 2022р.
Term of validity is from

Продукція (тип) **Лампи люмінесцентні спеціального призначення**
Production (type) **одноцокольні та двоцокольні газорозрядні низького тиску, в т.ч. ультрафіолетові діапазонів УФ-А, УФ-В, УФ-С торгова марка OSRAM згідно додатку 56 моделей**

8539

Код УКТ ЗЕД

Відповідає вимогам **ДСТУ EN 61195:2016; ДСТУ EN 61199:2014 / Зміна №2:2016 (EN 61199:2011/A2:2015, IDT); ДСТУ EN 61549:2015 / Зміна №3:2015 (EN 61549:2003/A3:2012, IDT); ДСТУ IEC 61000-3-3:2012(EN 61000-3-3:2008, IDT)**
Comply with the requirements

Виробник (и) продукції **Компанія "OSRAM GmbH", Marcel-Breuer-Strasse 6, 80807 Munich, Germany, Німеччина**
Producer (s)

Сертифікат видано **Підприємство зі 100% іноземною інвестицією «ЛЕДВАНС», 03680, м.Київ, вул. Ділова, 5, код ЄДРПОУ 32559410 що діє за дорученням №2256 від 05.08.2019 компанії "OSRAM GmbH", Німеччина**
Certificate is issued on

Додаткова інформація **Продукція, що виготовляється серійно та ввозиться в Україну в період з 01.10.2021р. до 07.10.2022р. Сертифікація продукції проведена за схемою типу 2.**
Additional information

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
Certificate is issued by the conformity assessment body

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «Орган з сертифікації «ПромСтандарт»,
49000, м. Дніпро, вул. Старокозацька, 56, к. 2,3,
т. (056) 742-82-39

На підставі **Протоколів випробувань №тр2020-41, тр2020-41/1, тр2020-41/2 від 25.08.2020р., (ТОВ "ВЦ "ВИПРОБУВАЧ" 08300, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця 30ї КОСМОДЕМ'ЯНСЬКОЇ, будинок 17, атестат акредитації 2Н408 від 19.11.2014); № 1008.13/21К від 08.10.2021р., (ВЛ ТОВ «УКРПРОМЛАБ» НВСЦ», юридична адреса: 03170, м. Київ, вул. М. Драй-Хмари, б. 44, оф. 77);**
On the grounds of

Б.М.Денисенко

Керівник органу з оцінки відповідності
Руководитель органа по оценке соответствия
Director of the conformity assessment body

підпис

ініціали, прізвище



Чинність сертифікату можна перевірити
в Реєстрі Системи органу на сайті
promstandart.com.ua та за тел. (056) 742-82-39

CB №001288



Лампи люмінесцентні газорозрядні низького тиску, в т.ч. ультрафіолетові діапазонів УФ-А, УФ-В, УФ-С торгова марка OSRAM:

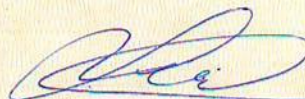
- STUDIOLINE 55W/5600K 2G11, STUDIOLINE 55W/3200K 2G11
- SUPRABLACK L 18W/73, SUPRABLACK L 36W/73
- HNS S 5W G23, HNS S 7W G23, HNS S 9W G23, HNS S 11W G23, HNS S 13W GX23, HNS S/E 7W 2G7, HNS S/E 9W 2G7, HNS S/E 11W 2G7, HNS L 18W 2G11, HNS L 24W 2G11, HNS L 36W 2G11, HNS L 55W 2G11, HNS L 60W 2G11, HNS L 95W 2G11, HNS 4W G5, HNS 6W G5, HNS 8W G5, HNS 11W G5, HNS 16W G5, HNS 15W G13, HNS 25W G13, HNS 30W G13, HNS 36W G13, HNS 55W G13, HNS 16W 4P SE, HNS 20W 4P SE, HNS 36W 4P SE
- DULUX L BLUE UVA 18W/78 2G11, DULUX L BLUE UVA 24W/78 2G11, DULUX L BLUE UVA 36W/78 2G11, DULUX L BLUE UVA PL 36W/78 2G11, DULUX L BL UVA 55W/78 2G11, DULUX S BLUE UVA 7W/78 G23, DULUX S BLUE UVA 9W/78 G23, DULUX S BLUE UVA 11W/78 G23, L BL UVA 15W/78 G13, L BL UVA PL 15W/78 G13, L BL UVA 15W/78 G5, L BL UVA PL 15W/78 G5, L BL UVA 18W/78 G13, L BL UVA 25W/78 G13, L BL UVA 4W/78 G5, L BL UVA 6W/78 G5, L BL UVA 8W/78 G5, L BLUE 15W/78 230V I G13 UVA, L BLUE 18W/78 230V I G13 UVA
- DULUX S BLUE 9W/71 G23, DULUX L BLUE 18W/71 2G11, L BLUE 18W/71 G13
- L UVB 28W HE G5, L UVB 35W HE G5

Всього: 56 моделей

Керівник органу з оцінки відповідності

Руководитель органа по оценке соответствия

Director of the conformity assessment body


підпис

Б.М.Денисенко

ініціали, прізвище



ДС №000566

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
CONFORMITY CERTIFICATE****№./No. 201299241**

Производитель:

**Общество с ограниченной ответственностью
«АЭРЭКС»****ул. Северо-Сырецкая, 3
г. Киев, 04136, Украина**

Продукт

**Рециркулятор ультрафиолетовый
бактерицидный Аэрэкс**Тип: **Аэрэкс Транс АВИА**Модель: **Аэрэкс Транс АВИА 8
Аэрэкс Транс АВИА 2*8
Аэрэкс Транс АВИА 15
Аэрэкс Транс АВИА 2*15
Аэрэкс Транс АВИА 30**

Manufacturer:

AEREKS LIMITED LIABILITY COMPANY**3, Pivnichno-Syretska street
Kyiv, 04136, Ukraine**

Product

Ultraviolet bactericidal recirculator AEREKSType: **AEREKS TRANS AVIA**Model: **AEREKS TRANS AVIA 8
AEREKS TRANS AVIA 2*8
AEREKS TRANS AVIA 15,
AEREKS TRANS AVIA 2*15
AEREKS TRANS AVIA 30**

Настоящий сертификат соответствия
подтверждает, что продукт соответствует
основным требованиям безопасности следующих
Директив ЕС/EU Нового подхода в их действующих
редакциях:

2014/30/EU Электромагнитная совместимость

Гармонизированные стандарты, использованные
для оценки соответствия:

**EN 61000-6-1:2007, EN 61000-6-3:2007,
EN 61000-6-3:2007/A1:2011,
EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012.**

Сертификат выдается на основании испытаний
образца продукта.

Результаты приведены в Отчете об оценке
соответствия № 200500252/3 от 17.09.2020.

CE маркировку можно применить только в случае
проведения оценки соответствия требованиям
всех надлежащих Директив ЕС/EU

This conformity certificate confirms the conformity
of the product with essential safety requirements
of the following EC/EU New Approach Directives
as amended:

2014/30/EU Electromagnetic compatibility

Harmonized standards used for conformity assessment:

**EN 61000-6-1:2007, EN 61000-6-3:2007,
EN 61000-6-3:2007/A1:2011,
EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012.**

The certificate has been issued on the basis of the tests
of the product type sample.

The results are recorded in the Conformity assessment
report No 200500252/3 dated 17.09.2020.

CE mark can be used only in the case of conformity
assessment according to all relevant EC/EU Directives

Дата выдачи/Issue date: 18.09.2020

Действителен до/Expiry date: 17.09.2023

Издание /Issue: 1



Ing Dušan HANKO
Руководитель отдела сертификации продуктов
Head of Product Certification Body

TSU Piešťany, š.p. является нотифицированным органом, номер 1299
TSU Piešťany, š.p. is a Notified Body number 1299

Настоящий сертификат выдан при соблюдении следующих условий:

1. Сертификат распространяется на тип продукта, указанного в вышеприведенном отчете об оценке соответствия.
2. Настоящий сертификат не распространяется на производственный процесс / внутризаводской контроль.
3. Сертификат не означает, что орган сертификации проводит надзор или контроль производства.
4. Производитель обязан гарантировать соответствие впоследствии выпускаемой продукции с сертифицированным типом.
5. Изменения, которые могут оказать влияние на сохранение соответствия сертификационным требованиям, могут вызвать необходимость подтверждения сохранения действия сертификата посредством доказательства соблюдения условий, при которых был сертификат выдан, или посредством проведения дополнительной оценки.
6. Обладатель этого сертификата должен соблюдать условия, указанные в Общих правилах сертификации продукции, которые свободно доступны на сайте www.tsu.eu.

This certificate is issued under the following conditions:

1. The certificate applies to the product type specified in the above mentioned Conformity Assessment report.
2. The production process/factory production control is not covered by this certificate.
3. The certificate does not imply that the certification body has performed any surveillance or control of the production process.
4. The manufacturer shall ensure the conformity of subsequent production items with the certified type.
5. Changes that may have an impact on maintaining conformity with the certification requirements may require confirmation of the validity of the certificate by demonstrating compliance with the conditions under which the certificate was issued or by conducting an additional evaluation.
6. The holder of this certificate must keep the conditions specified in the General Rules for Product Certification, which are freely available at www.tsu.eu.



EC-Declaration of Conformity



Document number: 2012/08 79 1/5
Manufacturer or representative: OSRAM GmbH
Address: Hellabrunner Straße 1
81543 München
Germany
Brand name or trade mark: OSRAM
Product type: Double-capped fluorescent lamp
Product designation: PURITEC HNS Germicidal ultraviolet lamps
☒ See attached list

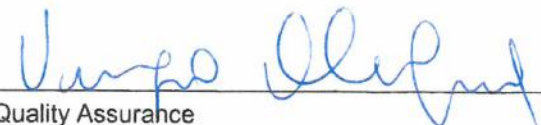
The designated product(s) is (are) in conformity with the provisions of the following European Directives.

- | | |
|--|--|
| ☒ 2006/95/EC
and amendments | Directive of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits |
| ☒ 2004/108/EC
and amendments | Directive of the European Parliament and of the Council of 15 September 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility |
| ☐ 2009/125/EC
and amendments | Directive of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 establishing a framework for the setting of ecodesign requirements for energy-related products |
| ☐ 244/2009
and amendments | Commission Regulation (EC) implementing Directive 2005/32/EC of the European Parliament and of the Council with regard to ecodesign requirements for non-directional household lamps |
| ☐ 245/2009
and amendments | Commission Regulation (EC) implementing Directive 2005/32/EC of the European Parliament and of the Council with regard to ecodesign requirements for fluorescent lamps without integrated ballast, for high intensity discharge lamps, and for ballasts and luminaires able to operate such lamps, and repealing Directive 2000/55/EC of the European Parliament and of the Council |
| ☒ 2011/65/EU
and amendments | Directive of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment |
| ☐ | |

Further information regarding compliance with these Directives is given in the **annex** which constitutes a part of this declaration.

Last two digits of the year in which the CE marking was affixed: 12

Place and date of signatures: Berlin, 21.12.2012

Signatures:		
	Quality Management	Quality Assurance

Names: Mr. Conrad Schimke Mr. Vincenzo Minafra

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer or representative. It certifies compliance with the indicated Directives, but implies no warranty of properties.

EC-Declaration of Conformity

Annex

Document number: 2012/08 79

The conformity of the designated product(s) with the provisions of the European Directive **2006/95/EC** is given by the compliance with the following European Standard(s) or other specifications. If not elsewhere/otherwise indicated the edition/amendment as referenced below applies.

- | | | |
|-------------------------------------|--|---|
| ☐ | EN 60155:
1995 + A1:1995 +
A2:2007 | Glow-starters for fluorescent lamps |
| ☐ | EN 60432-1:
2000 + A1:2005 +
A2:2012 | Incandescent lamps — Safety specifications — Part 1: Tungsten filament lamps for domestic and similar general lighting purposes |
| ☐ | EN 60432-2:
2000 + A1:2005 +
A2:2012 | Incandescent lamps — Safety specifications — Part 2: Tungsten halogen lamps for domestic and similar general lighting purposes |
| ☐ | EN 60432-3:
2003 + A1:2005 +
A2:2008 | Incandescent lamps — Safety specifications — Part 3: Tungsten halogen lamps (non-vehicle) |
| ☐ | EN 60598-1:
2008 + A11:2009 | Luminaires — Part 1: General requirements and tests |
| ☐ | EN 60598-2-1:
1989 | Luminaires — Part 2-1: Particular requirements — Fixed general purpose luminaires |
| ☐ | EN 60598-2-2:
2012 | Luminaires — Part 2-2: Particular requirements — Recessed luminaires |
| ☐ | EN 60598-2-3:
2003 + A1:2011 | Luminaires — Part 2-3: Particular requirements — Luminaires for road and street lighting |
| ☐ | EN 60598-2-4:
1997 | Luminaires — Part 2-4: Particular requirements — Portable general purpose luminaires |
| ☐ | EN 60598-2-5:
1998 | Luminaires — Part 2-5: Particular requirements — Floodlights |
| ☐ | EN 60598-2-6:
1994 + A1:1997 | Luminaires — Part 2-6: Particular requirements — Luminaires with built-in transformers for filament lamps |
| ☐ | EN 60598-2-7:
1989 + A2:1996 +
A13:1997 | Luminaires — Part 2-7: Particular requirements — Portable luminaires for garden use |
| ☐ | EN 60598-2-8:
1997+ A1:2000 +
A2:2008 | Luminaires — Part 2-8 : Particular requirements — Handlamps |
| ☐ | EN 60598-2-10:
2003 | Luminaires — Part 2-10: Particular requirements — Portable luminaires for children |
| ☐ | EN 60598-2-13:
2006 + A1:2012 | Luminaires — Part 2-13: Particular requirements — Ground recessed luminaires |
| ☐ | EN 60598-2-20:
2010 | Luminaires — Part 2-20: Particular requirements — Lighting chains |
| ☐ | EN 60598-2-22:
1998 + A1:2003 +
A2:2008 | Luminaires — Part 2-22: Particular requirements — Luminaires for emergency lighting |
| ☐ | EN 60968:
1990 + A1:1993 +
A2:1999 | Self-ballasted lamps for general lighting services — Safety requirements |
| ☒ | EN 61195:
1999 | Double-capped fluorescent lamps — Safety specifications |

- | | | |
|-------------------------------------|--|---|
| ☐ | EN 61199:
2011 | Single-capped fluorescent lamps — Safety specifications |
| ☐ | EN 61347-1:
2008 + A1:2011 | Lamp controlgear — Part 1: General and safety requirements |
| ☐ | EN 61347-2-1:
2001 +
Corrigendum:2003 +
A1:2006 +
Corrigendum:2006
Corrigendum:2010 | Lamp controlgear — Part 2-1: Particular requirements for starting devices (other than glow starters) |
| ☐ | EN 61347-2-2:
2012 | Lamp controlgear — Part 2-2: Particular requirements for d. c. or a. c. supplied electronic step-down convertors for filament lamps |
| ☐ | EN 61347-2-3:
2011 | Lamp controlgear — Part 2-3: Particular requirements for a. c. supplied electronic ballasts for fluorescent lamps |
| ☐ | EN 61347-2-7:
2012 | Lamp controlgear — Part 2-7: Particular requirements for battery supplied electronic controlgear for emergency lighting (self-contained) |
| ☐ | EN 61347-2-8:
2001 +
Corrigendum:2003 +
A1:2006 +
Corrigendum:2010 | Lamp controlgear — Part 2-8: Particular requirements for ballasts for fluorescent lamps |
| ☐ | EN 61347-2-9:
2001 +
Corrigendum:2003 +
A1:2003 + A2:2006 +
Corrigendum:2010 | Lamp controlgear — Part 2-9: Particular requirements for ballasts for discharge lamps (excluding fluorescent lamps) |
| ☐ | EN 61347-2-10:
2001 + A1:2009 +
Corrigendum:2010 | Lamp controlgear — Part 2-10: Particular requirements for electronic invertors and convertors for high-frequency operation of cold start tubular discharge lamps (neon tubes) |
| ☐ | EN 61347-2-11:
2001 +
Corrigendum:2002 +
Corrigendum:2010 | Lamp controlgear — Part 2-11: Particular requirements for miscellaneous electronic circuits used with luminaires |
| ☐ | EN 61347-2-12:
2005 + A1:2010 | Lamp controlgear — Part 2-12: Particular requirements for d. c. or a. c. supplied electronic ballasts for discharge lamps (excluding fluorescent lamps) |
| ☐ | EN 61347-2-13:
2006 | Lamp controlgear — Part 2-13: Particular requirements for d. c. or a. c. supplied electronic controlgear for LED modules |
| ☐ | EN 61549:
2003 + A1:2005 +
A2:2010 | Miscellaneous lamps |
| ☐ | EN 62031:
2008 | LED modules for general lighting — Safety specifications |
| ☐ | EN 62034:
2012 | Automatic test systems for battery powered emergency escape lighting |
| ☐ | EN 62035:
2000 + A1:2003 | Discharge lamps (excluding fluorescent lamps) — Safety specifications |
| ☐ | EN 62493:
2010 | Assessment of lighting equipment related to human exposure to electromagnetic fields |
| ☐ | EN 62532:
2011 | Fluorescent induction lamps — Safety specifications |
| ☐ | EN 62560:
XXXX | Self-ballasted LED-lamps for general lighting services by voltage > 50 V — Safety specifications |
| ☐ | EN 62776:
XXXX | Double-capped LED lamps for general lighting services — Safety specifications |
| ☒ | 34A/1536/CDV | Amendment 1 to IEC 61195: Double-capped fluorescent lamps — Safety specifications |
| ☐ | | |

The conformity of the designated product(s) with the provisions of the European Directive **2004/108/EC** is given by the compliance with the following European Standard(s) or other specifications. If not elsewhere/otherwise indicated the edition/amendment as referenced below applies.

- ☒ **EN 55015:** Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of electrical lighting and similar equipment
2006 + A1:2007
+ A2:2009
 - ☐ **EN 61000-3-2:** Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 3-2: Limits — Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)
2006 + A1:2009
+ A2:2009
 - ☐ **EN 61000-3-3:** Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 3-3: Limits — Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subjected to conditional connection
2008
 - ☐ **EN 61547:** Equipment for general lighting purposes — EMC immunity requirements
2009
 - ☐
-

EC-Declaration of Conformity

Attached list

Document number: 2012/08 79

HNS 4W G5
HNS 6W G5
HNS 8W G5
HNS 11W G5
HNS 16W G5



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

СЕРТИФІКАТ №
CERTIFICATE No.

DM/21/228/S

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

ZAVET COMPANY SUBSIDIARY

PIVNICHNO-SYRETSKA ST, 3, KYIV, UKRAINE, 04136

В НАСТУПНИХ ВИРОБНИЧИХ ДІЛЬНИЦЯХ / *IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS:*

PIVNICHNO-SYRETSKA ST, 3, KYIV, UKRAINE, 04136

ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

EN ISO 13485:2016

ДЛЯ НАСТУПНОЇ СФЕРИ ДІЯЛЬНОСТІ / *FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES:*

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО, ПРОДАЖ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ МЕДИЧНИХ ЛІЖОК, МЕДИЧНИХ
КУШЕТОК, МЕДИЧНИХ КРИСЕЛ ТА ТАБЛИЦЬ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ЗОРУ

*DESIGN, MANUFACTURING, SALES AND SERVICE OF MEDICAL STRETCHERS, MEDICAL BEDS, MEDICAL
CHAIRS AND EYE CHARTS*

Дійсність даного сертифікату залежить від щорічних/піврічних аудитів та повної перевірки системи менеджменту кожні три роки
The validity of this certificate is dependent on an annual/six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Для отримання детальної інформації щодо виключення вимог стандарту необхідно звернутися до Настанови з якості
Reference is to be made to the Quality Manual for details regarding the exemptions from the requirements of the standard

Використання та термін дії цього сертифікату залежать від відповідності документу RINA: Правила сертифікації систем управління якістю в наступному секторі Медичні вироби
The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the Certification of Quality Management Systems in the Medical Devices Sector

Система менеджменту сертифікована з:
Organization with Management System certified since:

11/07/2017

Перше видання
First Issue

26/02/2021

Чинний до
Expiry Date

25/12/2022

Дата перегляду
Revision date

26/02/2021

Alessandro Romei
Certification EMEA Region
Senior Director

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 – 16128 Genova Italy



SGQ N° 002 A

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ - Італійська Федерація Органів
Сертифікації Систем Управління

CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies

Certificate of Accreditation
National Accreditation Agency of Ukraine
№ 201480 dd. 02 December 2019 p

Protocol on the results of microbiological tests of environmental samples № 249 dd 11.11.2020 p.

Objective: research of air samples of office premises with application of the Ultraviolet bactericidal recirculator AEREKS.

Type of object, place of sampling: air samples of a room with a size of 16 m², height 3.20 m, Kyiv, st. Popudrenka, 50.

Customer: Zavet Company Subsidiary (according to the contract. № 3167 dd. 29.10.20.).

Selection and transportation of samples: samples were taken by a laboratory representative, 05.11.20. near 12-00.

Indicators and research methods: total microbial count, including number of molds, CFU / m³ - according to ISO 14698-1:2008, HFC 2.0, item 2.6.12. Sampling was performed by aspiration using a Saml'air Lite instrument manufactured by AES CHEMUNEX, France.

The term of operation of the Ultraviolet bactericidal recirculator AEREKS was 30 minutes.

Research date: 05.11 - 10.11.2020 p.

The results of the study are given in Table 1.

Table 1 – Results of research

Name of samples (selection points)	Indicators	Requirements	Actual value	Assessment
Air in the room (entrance)	total microbial count, including the number of mold fungi, CFU / m ³	Informative value	110	Informative value
Air after installation (exit)	total microbial count, including the number of mold fungi, CFU / m ³	Informative value	No growth	Informative value

Conclusion: according to the results of microbiological studies of indoor air samples from 05.11.2020, according to the indicator «total microbial count, incl. the number of mold fungi» when applied (use) Ultraviolet bactericidal recirculator AEREKS during operation in the size of 16 m², height of 3.20 m. there is a purification of indoor air from microorganisms – bacteria and fungi by 100.0%.

Responsible executor, engineer.

B.ry

Borovyk M.P.

Approved:

Head of the Microbiology Sanitary Laboratory
and Disinfectology doctor of medical science

E.ry

Surmasheva O.V.

This protocol applies only to samples that have been tested and is not subject to partial reproduction without the written permission of the Laboratory.

In the case of a sample provided by the customer, the results relate to the sample in the condition in which it was obtained.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

 О.П. Шевченко

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 08.11 2019 р.

№ 12.2-18-31/ 24557

Об'єкт експертизи: Лампи спеціального призначення OSRAM згідно з додатком до Висновку

виготовлені у відповідності із -

Код УКТЗЕД 8539

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: ввезення; в медичних приладах, в т.ч. УФ-опромінювачах, а також в приладах для освітлення аеропортових полів; реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу

Виробник: Компанія "OSRAM GmbH", Marcel-Breuer-Strasse 6, 80807 Munich, Germany, Німеччина

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Підприємство зі 100% іноземною інвестицією «ЛЕДВАНС», Україна, 03680, м.Київ, вул. Ділова, 5, код за ЄДРПОУ: 32559410

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт з OSRAM GmbH

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: параметри електромагнітних випромінювань: напруженість електричного поля частотою 50 Гц не більше 0,5 кВ/м відповідно до «Державних санітарних норм і правил захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань», затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.08.96 № 239, зареєстр. в Мінюсті України 29.08.1996 р. за № 488/1513 (для побуту); у промисловості на робочому місці обслуговуючого персоналу напруженість електричного поля частотою 50 Гц не більше ГДР - 5 кВ/м, напруженість магнітного поля частотою 50 Гц не більше ГДР - 1400 А/м відповідно до ДСанПіН 3.3.6.096-2002 «Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів»; вміст озону в повітрі робочої зони не повинен перевищувати ГДР - 0,1 мг/м³ відповідно до ГОСТ 12.1.005-88 "Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до повітря робочої зони"

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації є: При застосуванні бактерицидних ламп дотримуватись рекомендацій виробника та не застосовувати у присутності людини (окрім опромінювачів закритого типу). Зберігання,

транспортування - згідно з інструкцією виробника та нормативно-технічної документації. Вимоги до утилізації – згідно з інструкцією виробника. При експлуатації необхідно дотримуватись рекомендацій виробника та нормативно-технічної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи продукція: Лампи спеціального призначення OSRAM згідно з додатком до Висновку, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: необмежений в разі дотримання рекомендацій зі зберігання

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка, маркування та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 11601 від 28 жовтня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії, директор
Державної установи «Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної
академії медичних наук України»

М.П.



Чернюк В.І.

- **Експертна комісія державної санітарно-епідеміологічної експертизи**
Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І.Кундієва
- Національної академії медичних наук України"

- **Додаток до Висновку**
- державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 08.11. 2019 р.

№ 12.2-18-3/ 24557

Лампи спеціального призначення OSRAM (код УКТЗЕД 8539):

- Бактерицидні УФ лампи УФ-С: HNS S 5W G23, HNS S 7W G23, HNS S 9W G23, HNS S 11W G23, HNS S 13W GX23, HNS S/E 7W 2G7, HNS S/E 9W 2G7, HNS S/E 11W 2G7, HNS L 18W 2G11, HNS L 24W 2G11, HNS L 36W 2G11, HNS L 55W 2G11, HNS L 60W 2G11, HNS L 95W 2G11, HNS 4W G5, HNS 6W G5, HNS 8W G5, HNS 11W G5, HNS 16W G5, HNS 15W G13, HNS 25W G13, HNS 30W G13, HNS 36W G13, HNS 55W G13, HNS 16W 4P SE, HNS 20W 4P SE, HNS 36W 4P SE
- Лампи для лікування гіпербілірубінемії: DULUX S BLUE 9W/71 G23, DULUX L BLUE 18W/71 2G11, L BLUE 18W/71 G13
- УФ лампи УФ-В: L UVB 28W HE G5, L UVB 35W HE G5
- Ртутні газорозрядні лампи: HBO 50W/3, HBO 50W/AC 34V L2, HBO 50W/AC 39V L1, HBO 100W/2, HBO 103W/2, HBO R 103W/45, HBO 200W/2 57V L1, HBO 200W/4, HBO 200W/ DC 57V, HBO 200W/DC TM, HBO 202W/4 57V, HXP R 120W/17C, HXP R 120W/45C UV, HXP R 120W/45C VIS, HXP R 200W/45M
- Ксенонові газорозрядні лампи: XBO 75W/2, XBO 75W/T, XBO 100W, XBO R 100W/45, XBO R 100W/45C, XBO R 101W/45C, XBO 150W/1, XBO 150W/4, XBO 150W/CR, XBO 180W/45, XBO R 180W/45, XBO R 180W/45C, XBO R 181W/45C, XBO R 300W/60C
- Галогенні лампи: 62138, 62139, 64222, 64223, 64225, 64250, 64251, 64258, 64258-C, 64258-J, 64259, 64260, 64261, 64265, 64275, 64291, 64292, 64602, 64610, 64611, 64621, 64623, 64625, 64626, 64628, 64633, 64638, 64640, 64641, 64642, 64643, 64644, 64647, 64650, 64652, 64654, 64655, 64656, 64657, 64663, 64664, 64665, 64668
- Галогенні рефлекторні лампи: 64255, 64607, 64615, 64617, 64617 S, 64620, 64624, 64627, 64629, 64634, 64635, 64637, 64653, 64659, 93506, 93518, 93520, 93637, 93638, 93653
- Лампи для аеропортових полів: 58750, 64311, 64317, 64318, 64319, 64320, 64321, 64322, 64328, 64331, 64333, 64336, 64337, 64338, 64339, 64340, 64341, 64342, 64346, 64354, 64361, 64380, 64382, 64386, 64339

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України»

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол № 11601 від 28.10.2019 року

Заступник Голови експертної комісії, директор
Державної установи «Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України»

М.П.



Чернюк В.І.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Registration № UA.CY.9001. 0559-20

Issued on «04» March 2020

Valid until «03» March 2023

THIS CERTIFICATE CONFIRMS THAT QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

in relation to

Development, production, maintenance and sale of medical and laboratory equipment;
wholesale and retail of medical products

(code 32.50, 33.13, 46.46, 47.43)

(product name, code DKPP)

Undertaking Enterprice "Company Zapovit"

3 Pivnichno-Siretska str., Kyiv 04136

code 31868655

(company name, address, duty/enterprise code)

In accordance with legal currently in force in Ukraine

MEETS THE REQUIREMENTS

ISO 9001:2015

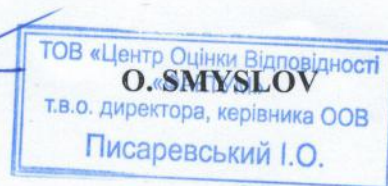
«Quality management systems. Requirements»

Controls of the certified quality management system accordance with the requirements of above mentioned standards are carried out through supervision (inspection). The periodically and procedures of the control are set by Certification body.

THIS IS ISSUED by certification body "Compliance Appraisal Center "FACTUM" LTD (apt.33, 13B, Sonyachna Str., 67700, Bilhorod-Dnistrovskiy, Odessa region, Ukraine, phone number +38(048) 701-12-13)

RESULTING VERIFICATION AND ASSESSMENT OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Head of the Certification body
"Compliance Appraisal Center
"FACTUM" LTD



MINISTRY OF HEALTH, UKRAINE
L.I. Medved's research center of preventive toxicology,
food and chemical safety, Ministry of health, Ukraine (State Enterprise)
Conformity Assessment Body «ECOHYNTOX» (CAB «ECOHYNTOX»)

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Full Quality Assurance System



ECOHYNTOX



Registered in the Register of CAB «ECOHYNTOX»
“12” May 2022 No. UA.TR.118.013.22
Valid until “11” May 2027

10282
DSTU EN ISO/IEC 17065

Manufacturer: Subsidiary «Zapovit Company», EDRPOU 31868655

Production Address: Severo-Syretskaya str., 3, Kiev, 04136, Ukraine

Product: Apparatus for galvanization and electrophoresis

TU U 33.1-30108964-011: 2007, class IIb,

Irradiators physiotherapeutic TU U 33.1-30108964-010:2007,

Ultraviolet cameras for storage

medical sterile instrument TU U 33.1-31868655-001-2004,

Aquadistillers electric TU U 33.1-30108964-007:2007,

class - IIa, in the range according to Annex 1

CAB «ECOHYNTOX» declares that the Manufacturer has implemented a quality management system on design, production processes and final control of products specified.

That meets the requirements of: Technical Regulation of Medical Devices, approved by the decision of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated 02.10.2013 (TR). Annex 3 Full quality assurance system

Additional Information: For realization of Medical Devices class III additionally must be available certificate of design in accordance to Annex 3 points 8-11 TR. Quality management system is subject to periodic surveillance audits in accordance to Annex 3 points 12-15 TR.

**Certificate of
conformity issued by the
Conformity Assessment
Body «ECOHYNTOX»
Identification Number
of Notified Body
UA.TR.118**

**L.I. MEDVED'S RESEARCH CENTER OF PREVENTIVE
TOXICOLOGY, FOOD AND CHEMICAL SAFETY,
MINISTRY OF HEALTH, UKRAINE (STATE ENTERPRISE)**

Address: 6 Geroiv Oborony st., Kyiv, Ukraine, 03127.

*Certificates of accreditation are issued by the
National Accreditation Body of Ukraine (NAAU):*

№ 10282 dated 20.08.2020 (in accordance with DSTU EN ISO/IEC 17065),

*Certificate of appointment issued by the Ministry of Economy of
Ukraine on March 25, 2021; identification number of the notified body
UA.TR.118*

Certificate of conformity issued on the basis of the Audit Report No. 047-21 dated 2022.05.11,
Decision No. 047-21 dated 2022.05.12.

Failure to comply with the conditions set out in the license agreement can make the certificate invalid.



N. Butylska.

Certificate is valid on condition of carrying out annual surveillance audits.

The validity of the certificate of conformity can be verified in the Register of CAB «ECOHYNTOX» posted on the official website <http://oov.medved.kiev.ua/> or by tel.: +38 044 521 30 20 (additional 11 05) e-mail: medici.medved@gmail.com

Annex 1
to the Certificate of Conformity
No. UA.TR.118.013.22 dated 12.05.2022

Annex 1

No.	Name in Ukrainian	Name in English
1	ТУ У 33.1-30108964-011:2007 «Апарат для гальванізації та електрофорезу Поток-01М»	TU U 33.1-30108964-011: 2007 «Apparatus for galvanization and electrophoresis POTOK-01M»
	ТУ У 33.1-30108964-010:2007 «Опромінювачі фізіотерапевтичні»	TU U 33.1-30108964-010:2007 «Physiotherapeutic irradiators»
1	Опромінювач з пеленальним столом типу Аист	Irradiator with changing table type Aist
2	Опромінювач для лікування жовтяниці на штативі ОФП-01	Irradiator for jaundice treatment on tripod OFP-01
3	Опромінювач для лікування жовтяниці з пеленальним столом ОФП-02	Irradiator for jaundice treatment with changing table OFP-02
4	Опромінювач для обігріву на штативі ЛВО-01	Irradiator for heating on tripod LVO-01
5	Опромінювач для обігріву з пеленальним столом ЛВО-02	Irradiator for heating with changing table LVO-02
6	Опромінювач з пеленальним столом типу Аист-3	Irradiator with changing table type Aist-3
	ТУ У 33.1-31868655-001-2004 «Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту»	TU U 33.1-31868655-001-2004 «Ultraviolet cameras for the storage medical sterile instruments»
1	Камера ультрафіолетова «Економ»	Ultraviolet camera Econom
2	Камера ультрафіолетова «Стандарт»	Ultraviolet camera Standart
3	Камера ультрафіолетова «Тайм»	Ultraviolet camera Time
4	Камера ультрафіолетова «Мобил»	Ultraviolet camera Mobil
5	Камера ультрафіолетова «Мобил плюс»	Ultraviolet camera Mobil plus
6	Камера ультрафіолетова «Комплит»	Ultraviolet camera Complite
7	Камера ультрафіолетова «Макс»	Ultraviolet camera Max
	ТУ У 33.1-30108964-007:2007 «Аквадистилятори електричні»	TU U 33.1-30108964-007:2007 «Electric water distillers»
1	Аквадистилятор електричний ДЭ-04М	Electric water distiller DE-04M
2	Аквадистилятор електричний ДЭ-10М	Electric water distiller DE-10M
3	Аквадистилятор електричний ДЭ-25М	Electric water distiller DE-25M



N. Butylska.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



10282
DSTU EN ISO/IEC 17065

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“12” травня 2022 р № UA.TR.118.013.22
Дійсний до “11” травня 2027 р.

Виробник: Дочірнє підприємство «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

Адреса виробництва: вул. Північно-Сирецька, 3, м. Київ,
04136, Україна, ЄДРПОУ 31868655

Продукція: Апарат для гальванізації та електрофорезу
ТУ У 33.1-30108964-011:2007, клас ІІб,
Опромінювачі фізіотерапевтичні ТУ У 33.1-30108964-010:2007,
Камери ультрафіолетові для зберігання
медичного стерильного інструменту ТУ У 33.1-31868655-001-2004,
Аквадистилятори електричні ТУ У 33.1-30108964-007:2007,
клас - Па, в асортименті згідно Додатку 1

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва, остаточної перевірки, розповсюдження та обслуговування стосовно зазначеної продукції.

Яка відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (ТР). Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

Додаткова інформація: Для реалізації продукції ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система управління якістю виробника є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Атестат про акредитацію виданий Національним органом з акредитації
України
№ 10282 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17065),
Свідчення про призначення, видане Мінекономіки України 25 березня
2021 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 047-21 від 11.05.2022 р.,
рішення № 047-21 від 12.05.2022 р.

Невиконання умов, викладених у ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»



підпис

Н. Бутильська
ініціали, прізвище

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,
розміщеному на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий
14-12), E-mail: medici.medved@gmail.com

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.013.22 від 12.05.2022 р.

Додаток 1

No.	Name in Ukrainian	Name in English
1	ТУ У 33.1-30108964-011:2007 «Апарат для гальванізації та електрофорезу Поток-01М»	TU U 33.1-30108964-011: 2007 «Apparatus for galvanization and electrophoresis POTOK-01M»
	ТУ У 33.1-30108964-010:2007 «Опромінювачі фізіотерапевтичні»	TU U 33.1-30108964-010:2007 «Physiotherapeutic irradiators»
1	Опромінювач з пеленальним столом типу Аист	Irradiator with changing table type Aist
2	Опромінювач для лікування жовтяниці на штативі ОФП-01	Irradiator for jaundice treatment on tripod OFP-01
3	Опромінювач для лікування жовтяниці з пеленальним столом ОФП-02	Irradiator for jaundice treatment with changing table OFP-02
4	Опромінювач для обігріву на штативі ЛВО-01	Irradiator for heating on tripod LVO-01
5	Опромінювач для обігріву з пеленальним столом ЛВО-02	Irradiator for heating with changing table LVO-02
6	Опромінювач з пеленальним столом типу Аист-3	Irradiator with changing table type Aist-3
	ТУ У 33.1-31868655-001-2004 «Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту»	TU U 33.1-31868655-001-2004 «Ultraviolet cameras for the storage medical sterile instruments»
1	Камера ультрафіолетова «Економ»	Ultraviolet camera Econom
2	Камера ультрафіолетова «Стандарт»	Ultraviolet camera Standart
3	Камера ультрафіолетова «Тайм»	Ultraviolet camera Time
4	Камера ультрафіолетова «Мобил»	Ultraviolet camera Mobil
5	Камера ультрафіолетова «Мобил плюс»	Ultraviolet camera Mobil plus
6	Камера ультрафіолетова «Комплит»	Ultraviolet camera Complite
7	Камера ультрафіолетова «Макс»	Ultraviolet camera Max
	ТУ У 33.1-30108964-007:2007 «Аквадистилятори електричні»	TU U 33.1-30108964-007:2007 «Electric water distillers»
1	Аквадистилятор електричний ДЭ-04М	Electric water distiller DE-04M
2	Аквадистилятор електричний ДЭ-10М	Electric water distiller DE-10M
3	Аквадистилятор електричний ДЭ-25М	Electric water distiller DE-25M




підпис

Н. Бутильська
ініціали, прізвище

MINISTRY OF HEALTH, UKRAINE
L.I. Medved's research center of preventive toxicology,
food and chemical safety, Ministry of health, Ukraine (State Enterprise)
Conformity Assessment Body «ECOHYNTOX» (CAB «ECOHYNTOX»)

CERTIFICATE



ECOHYNTOX



80092
DSTU EN ISO/IEC
17021-1

Registered in the Register of CAB «ECOHYNTOX»
"13" April 2022 No UA.80092-037-21
Valid until "12" April 2025

THIS IS TO CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM:

Subsidiary «Zapovit Company», EDRPOU 31868655

Office Address: Pivnichno-Syretska str., 3, Kyiv, 04136, Ukraine

Production Address: Pivnichno-Syretska str., 3, Kyiv, 04136, Ukraine

**WAS TESTED AND RECOGNIZED IN CONFORMITY WITH THE REQUIREMENTS
DSTU EN ISO 13485:2018 «Medical devices. Quality management systems.
Requirements for regulatory purposes» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

**THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE DESIGN, MANUFACTURING,
SALES AND SERVICE OF MEDICAL DEVICES:**

Apparatus for galvanization and electrophoresis;

Physiotherapeutic irradiators;

Electric water distillers;

Ultraviolet bactericidal recirculator AEREKS;

Bactericidal and Mercury-quartz irradiators;

Ultraviolet cameras for the storage medical sterile instruments;

Medical portable bags; Special and Cabinet medical furniture;

Gynecological armchairs; Table for vision tasting

**CERTIFICATE
ISSUED BY THE
CONFORMITY
ASSESSMENT BODY
«ECOHYNTOX»**

**L.I. Medved's research center of preventive toxicology, food and
chemical safety, Ministry of health, Ukraine (State Enterprise)**

Address: 6 Geroiv Oborony st., Kyiv, Ukraine, 03127

*Certificate of accreditation issued by the National Accreditation Body of
Ukraine (NAAU):*

No. 80092 dated 20.08.2020 (in accordance to the requirements of DSTU EN
ISO/IEC 17021-1)

Certificate of conformity issued on the basis of the Audit Report No. 047-21 dated 2022.04.13,
Decision No. 037-21 dated 2022.04.13.

Failure to comply with the conditions set out in the license agreement can make the certificate invalid.

**Head of
CAB «ECOHYNTOX»**



N. Butylska.

Certificate is valid on condition of carrying out annual surveillance audits.

The validity of the certificate of conformity can be verified in the Register of CAB «ECOHYNTOX» posted on the official
website <http://bev.medved.kiev.ua/> or by tel.: +38 044 521 30 20 (additional 11 05 or 11 76)
e-mail: medici.medved@gmail.com

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ



Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“13” квітня 2022 р № UA.80092-037-21
Дійсний до “12” квітня 2025 р.

80092
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Дочірнє підприємство «Компанія Заповіт», ЄДРПОУ 31868655

Юридична адреса: вул. Північно-Сирецька, 3, м. Київ, 04136, Україна

Адреса виробництва: вул. Північно-Сирецька, 3, м. Київ, 04136, Україна

БУЛА ПЕРЕВІРЕНА ТА ВИЗНАНА ВІДПОВІДНОЮ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю.
Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ДІЙСНИЙ СТОСОВНО РОЗРОБКИ, ВИРОБНИЦТВА,
РОЗПОВСЮДЖЕННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Апарати для гальванізації та електрофорезу;

Опромінювачі фізіотерапевтичні;

Аквадистилятори електричні;

Рециркулятори ультрафіолетові бактерицидні Аерекс;

Опромінювачі бактерицидні, ртутно-кварцеві;

Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту;

Сумки медичні переносні; Меблі медичні спеціальні та корпусні;

Крісла гінекологічні; Набори таблиць для перевірки зору.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестат акредитації, виданий

Національним органом з акредитації України:

№ 80092 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1)

Сертифікат видано на підставі звіту № 047-22 від 13.04.2022 р., рішення № 037-22 від 13.04.2022 р.

Невиконання умов, викладених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Підпис

підпис

Н. Бутильська
ініціали, прізвище

Сертифікат дійсний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76), E-mail: medici.medved@gmail.com

Бактерицидні лампи низького тиску PURITEC UV-C

Лампа HNS 15W G13 OFR

Електричні параметри:

Потужність	15 Вт
Напруга	55 В
Струм	0.31 А

Характеристики спектру:

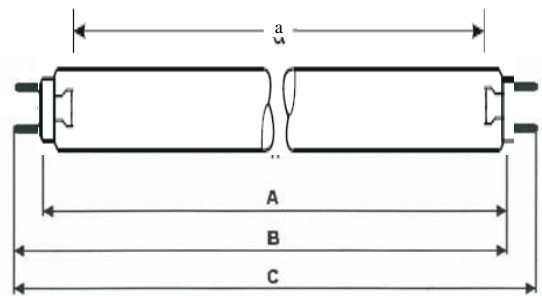
Випромінювання (254 нм)	4.9 Вт
Мін. стартове випром-ня UV-C	0.50 Вт/м ² (@ 1 м)
Термін служби	9000 год
Випромінювання UV-C @9000 год	> 0.45 Вт/м ² (@ 1 м)
Генерація озону	ні

Умови експлуатації:

Позиція горіння	будь-яка
Електронний баласт (ЕПРА для люм. ламп)	15 Вт
Стартер	ST111
Корегувальний конденсатор (для однієї лампи з ЕМПРА)	4.5 мФ
Цикли вмикання/вимикання	50 000

Застереження:

Випромінювання ламп HNS викликає опіки шкіри і кон'юнктивіт протягом декількох хвилин. З цієї причини шкіра і очі повинні бути захищені від прямого випромінювання.



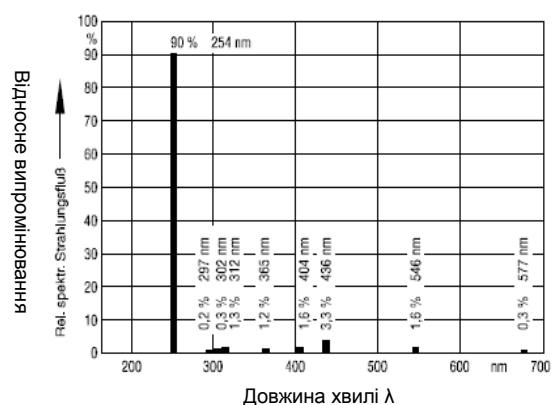
Геометричні параметри:

Загальна довжина	A max	437.3 мм
Загальна довжина	B min	442.0 мм
Загальна довжина	B max	444.4 мм
Загальна довжина	C max	451.5 мм
Частина колби, що випромінює	a	367±1.3 мм
Діаметр колби	d	25.5 ± 0.5 мм
Цоколь		G13

Застосування:

Дезінфекція повітря, дезінфекція рідин, дезінфекція поверхонь.

Спектральне розподілення випромінювання:



Примітка:

Наведені технічні дані є номінальними значеннями. Можливі варіації до 10% з окремими лампами.