



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2016 года № ФСР 2010/07649

На медицинское изделие

Аквадистилляторы медицинские электрические типа АЭ
по ТУ 9452-014-22213860-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Производственная фирма "Ливам"
(ООО ПФ "Ливам"), Россия,
308023, г. Белгород, Проспект Б. Хмельницкого, д. 134-А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Производственная фирма "Ливам"
(ООО ПФ "Ливам"), Россия,
308023, г. Белгород, Проспект Б. Хмельницкого, д. 134-А

Место производства медицинского изделия

ООО ПФ "Ливам", 308013, г. Белгород, ул. Кооперативная, д. 2-А

Номер регистрационного досье № РД-13811/46605 от 17.10.2016

Вид медицинского изделия 185950

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2016 года № 11962
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026628

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

Livam

Main Site: 2A, Kooperativnaya street, Belgorod, 308017, Russia

has been registered by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 9001:2015

The management system is applicable to:

Design, manufacture, sale and post delivery service of the equipment
for cleaning liquids for industrial, household and medical purposes

Certificate Number:

41061

Initial Certification Date:

02 September 2016

Date of Certification Decision:

08 July 2019

Issuing Date:

08 July 2019

Valid Until:

01 September 2022



Intertek



014

Calin Moldovean

President, Business Assurance

Intertek Certification Limited, 10A Victory
Park, Victory Road, Derby DE24 8ZF, United
Kingdom

Intertek Certification Limited is a
UKAS accredited body under
schedule of accreditation no. 014.





TECHNICKÝ SKÚŠOBNÝ ÚSTAV PIEŠŤANY, š.p.
Product Certification Body
Krajinská cesta 2929/9
921 01 Piešťany, Slovak Republic



CONFORMITY CERTIFICATE

No. 191299363

Manufacturer: **LIVAM PC LLC**
308023, Belgorod, B. Khmel'nitskogo avenue, 134a
Russia

Product: **Electric water distillers**

Type: **AE-4, AE-4/8, AE-5, AE-10, AE-10/20, AE-15, AE-25**

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

European harmonized standards used for the conformity assessment:

EN 61010-1:2010
EN 61326-1:2013

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. 190500281/1 dated 06.12.2019.



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

This certificate is issued under the following conditions:

1. The certificate applies to the product type and its variations 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 affect the conformity with the certification requirements may make the continuation of the certificate validity dependent on the evidence as for the observance of requirements under which the certificate has been awarded, or on 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

Issue date: 10.12.2019

Expiry date: 09.12.2022

Issue: 1



Ing. Dušan HANKO
Head of Product Certification Body

TSU Piešťany, š.p. is EU Notified Body number 1299

112435

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью Производственная фирма "Ливам"

Место нахождения: 308023, Российская Федерация, Белгородская область, город Белгород, проспект Богдана Хмельницкого, дом 134 А; адрес места осуществления деятельности: 308013, Российская Федерация, Белгородская область, город Белгород, улица Кооперативная, дом 2 А. Основной государственный регистрационный номер: 1023101683516; номер телефона: +7 4722 569752; адрес электронной почты: Livam@livam.ru

в лице Генерального директора Литовка Павла Александровича

заявляет, что Аквадистилляторы медицинские электрические, тип: АЭ-4, АЭ-4/8, АЭ-5, АЭ-10, АЭ-10/20, АЭ-15, АЭ-25.

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью Производственная фирма "Ливам". Место нахождения: 308023, Российская Федерация, Белгородская область, город Белгород, проспект Богдана Хмельницкого, дом 134 А; адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 308013, Российская Федерация, Белгородская область, город Белгород, улица Кооперативная, дом 2 А.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9452-014-22213860-2009 «Аквадистилляторы медицинские электрические типа АЭ. Технические условия».

Код ТН ВЭД ЕАЭС 8419 400 00 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 года № 879

Декларация о соответствии принята на основании

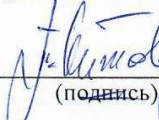
Протокола испытаний № РЕК00183 от 18.11.2020 года, выданного Испытательной лабораторией «ЕК-ТЕСТ», аттестат аккредитации RU.RU.01AB11; Регистрационного Удостоверения Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/07649 от 01 ноября 2016 года.

Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

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. Паспорта изделий, пункты 2.9.1 и 2.9.2: «Аквадистиллятор удовлетворяет требованиям, предъявляемым по электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 для оборудования класса А. Помехоустойчивость аквадистиллятора удовлетворяет критерию качества функционирования «А» по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Уровень промышленных помех при работе аквадистиллятора не превышает значений, установленных ГОСТ Р 51318.11-2006 для оборудования группы 1, класса А». 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 17.11.2025 включительно


(подпись)



Литовка Павел Александрович
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.HX37.B.12962/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 18.11.2020

