



BUREAU  
VERITAS

Bureau Veritas Certification



EN ISO/IEC 17021-1  
S2-424

Certification

Awarded to

**BIOSAN SIA**

RĀTSUPĪTES IELA 7 K-2, RĪGA, LV-1067, LATVIA

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standard detailed below

STANDARD

**ISO 13485:2016**

SCOPE OF CERTIFICATION

DEVELOPMENT, DESIGN, PRODUCTION, SERVICE AND DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES: DEVICE FOR MEASURING OPTICAL DENSITY (OD), AUTOMATIC MICROPLATE WASHER. SALES, STORAGE AND DISTRIBUTION OF ACTIVE AND NON ACTIVE NONIMPLANTABLE MEDICAL DEVICES.

Original cycle start date:	26-05-2022				
Expiry date of previous cycle:	NA				
Certification/Recertification audit date:	11-04-2022				
Certification/Recertification cycle start date:	26-05-2022				
Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate expires on:	25-05-2025				
Certificate Number:	LV007756	Version:	1	Revision date:	26-05-2022

Certification body address: Bureau Veritas Latvia SIA, Dunties street 17a, Riga, LV-1005, Latvia

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.

To check this certificate validity please call +371 67323246





BUREAU  
VERITAS

Bureau Veritas Certification



EN ISO/IEC 17021-1  
S2-424

Certification

Awarded to

**BIOSAN SIA**

RĀTSUPĪTES IELA 7 K-2, RĪGA, LV-1067, LATVIA

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standard detailed below

STANDARD

**ISO 9001:2015**

SCOPE OF CERTIFICATION

DEVELOPMENT, PRODUCTION, SALES AND SERVICE OF LABORATORY EQUIPMENT.

Original cycle start date:	25-05-2004				
Expiry date of previous cycle:	25-05-2022				
Certification/Recertification audit date:	17-05-2022				
Certification/Recertification cycle start date:	26-05-2022				
Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate expires on:	25-05-2025				
Certificate Number:	LV007741	Version:	1	Revision date:	19-05-2022

Certification body address: Bureau Veritas Latvia SIA, Dunties street 17a, Riga, LV-1005, Latvia

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.

To check this certificate validity please call +371 67323246



BUREAU  
VERITAS

# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»  
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32289.OC01.H00001

Срок действия с 01.09.2020 по 31.08.2023

№ 0031201

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.32289.04НСТ0.OC01

Орган по сертификации продукции и услуг ООО "НЕВАСЕРТ"

Место нахождения: 195112, Санкт-Петербург, проспект Шаумяна, дом 49, литер А, оф. 309-315

Телефон: +7 (812) 240-22-32, адрес электронной почты: info@nevacert.ru

Аттестат аккредитации RA.RU.32289.04НСТ0.OC01 от 21.08.2020 г.

### ПРОДУКЦИЯ

Аквадистилляторы электрические ДЭ-М по ТУ 9452-001-23159878-2013

(приложение на 1 листе, бланк № 0016001)

Серийный выпуск

код ОК

32.50.50.000

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9452-001-23159878-2013

код ТН ВЭД

9018 90 840 9

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Завод "Электромедоборудование" (ООО "Завод "ЭМО")

Адрес: 198095, Россия, г. Санкт Петербург, Химический переулок, дом 1, литер О

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "Завод "Электромедоборудование" (ООО "Завод "ЭМО")

Адрес: 198095, Россия, г. Санкт Петербург, Химический переулок, дом 1, литер О

ОГРН: 1127847612188, телефон: (812) 252-57-86, адрес электронной почты: office@zavod-emo.ru

### НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 14112570-13-СИЦ от 27.11.2013 г., выданного испытательной лабораторией Некоммерческое

Партнерство "Сертификационный испытательный центр" (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МЕ95);

регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1950 от 15.09.2014 г., выданного Федеральной службой по надзору в

сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации продукции, услуг и систем менеджмента «НЕВАСЕРТ-ТЕСТ»  
Зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Рег № РОСС RU.32289.04НСТ0 от «19» августа 2020 г.

№ 0016001

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.32289.OC01.H00001

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.50.000	Аквадистилляторы электрические ДЭ-М по ТУ 9452-001-23159878-2013	
9018 90 840 9	<p>I. Аквадистиллятор электрический ДЭ-4М в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- аквадистиллятор - 1 шт.</li><li>- электроцит - 1 шт.</li><li>- кран шаровой (вода) ½", бабочка, ГОСТ 21345-2005, Россия - 1 шт.</li><li>- трубка медицинская резиновая типа 6 8x1,5 длиной 0,5 м, ГОСТ 3399, Россия или трубка медицинская ПВХ 8x2.0, ТУ 9436-018-00149536-98, Россия - 1 шт.</li></ul> <p>II. Аквадистиллятор электрический ДЭ-10М в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- аквадистиллятор - 1 шт.</li><li>- электроцит - 1 шт. - кран шаровой (вода) ½", бабочка, ГОСТ 21345-2005, Россия - 1 шт.</li><li>- трубка медицинская резиновая типа 6 8x1,5 длиной 0,5 м, ГОСТ 3399, Россия или трубка медицинская ПВХ 8x2.0, ТУ 9436-018-00149536-98, Россия - 1 шт.</li></ul> <p>III. Аквадистиллятор электрический ДЭ-25М в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- аквадистиллятор - 1 шт.</li><li>- электроцит - 1 шт.</li><li>- кран шаровой (вода) ½", бабочка, ГОСТ 21345-2005, Россия - 1 шт.</li><li>- трубка медицинская резиновая типа 6 8x1,5 длиной 0,5 м, ГОСТ 3399, Россия или трубка медицинская ПВХ 8x2.0, ТУ 9436-018-00149536-98, Россия - 1 шт.</li></ul>	ТУ 9452-001-23159878-2013
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Завод "Электромедоборудование" (ООО "Завод "ЭМО") Адрес: 198095, Россия, г. Санкт Петербург, Химический переулок, дом 1, литер О	



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

А.М. Павленко

инициалы, фамилия

В.С. Игнатенко

инициалы, фамилия

# EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, NÜVE Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret A.Ş.  
Saracalar Mah. Saracalar Kümeevleri No: 4/2 (Eski Esenboğa Yolu 22 Km.)  
Akyurt 06750 Ankara / TURKEY

Herewith declare that the following described product meets the provisions of the following directives. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

PRODUCT:

INCUBATOR

MODEL:

EN 032 – EN 055 – EN 120  
EN 032N – EN 055N – EN 120N

APPLICABLE HARMONISED  
STANDARDS:

DIN 12880: 2007  
EN 61010-1: 2010  
EN 61326-1: 2013  
EN 61010-2-010: 2014  
EN 61000-6-3: 2007

DATE OF ISSUE:

February 19, 2019

SIGNATURE:

  
Beril İZGIN  
General Manager

CE

# EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **NÜVE Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret A.Ş.**  
Saracalar Mah. Saracalar Kümeevleri No: 4/2 (Eski Esenboğa Yolu 22 Km.)  
Akyurt 06750 Ankara / TURKEY

Herewith declare that the following described product meets the provisions of the following directives. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

**PRODUCT:**

**WATER BATH**

**MODEL:**

**NB 5 – NB 9 – NB 20**

**APPLICABLE HARMONISED  
STANDARDS:**

**EN 61010-1: 2010  
EN 61000-6-3: 2007  
EN 61326-1: 2013**

**DATE OF ISSUE:**

**February 19, 2019**

**SIGNATURE:**



**Beril IZGIN  
General Manager**

**CE**

# EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, NÜVE Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret A.Ş.  
Saracalar Mah. Saracalar Kümeevleri No: 4/2  
Akyurt 06750 Ankara / TURKEY

herewith declare that the following described product meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EC) for Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

**PRODUCT:** STEAM STERILIZER

**MODEL:** NC 90M

**CLASSIFICATION:** IIB, Annex IX - RULE 15

**GMDN:** 35929

**CONFORMITY ASSESMENT ROUTE:** MDD 93/42/EEC (2007/47/EC), ANNEX II.3

**APPLICABLE HARMONISED STANDARDS:**

EN 61010-1: 2010 EN 62304: 2006  
EN 61326-1: 2013 EN 62366-1: 2015  
EN 61010-2-040: 2015 EN ISO 12100: 2010  
EN 60601-1-6: 2010

**NOTIFIED BODY:** KİWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ  
A.Ş. (İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi  
Bölgesi Tepeören Mevkii 34957 Tuzla-İstanbul  
TURKEY

**CERTIFICATE NUMBER:** 1984-MDD-10-030

**DATE OF ISSUE:** February 19, 2019

**SIGNATURE:**



Beril İZGİN  
General Manager

**CE** 1984

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



**Заявитель** АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЯЗАНСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД"

Место нахождения: Российская Федерация, Рязанская область, 390000, город Рязань, улица Семинарская, дом 32, адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 391300, Рязанская область, г. Касимов, ул. Индустриальная, д. 3, АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод», основной государственный регистрационный номер: 1116234013598, номер телефона: +74913127026, адрес электронной почты: root@kaspz.ru

**в лице** директора по ТГН – директора Касимовского приборного завода Каравая Валерия Михайловича, действующего на основании Положения о филиале и доверенности от 27.04.2020 № 54 **заявляет, что** Стерилизаторы воздушные ГП-5 МО, ГП-10 МО, ГП-20 МО, ГП-40 МО, ГП-80 МО

**изготовитель** АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЯЗАНСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД". Место нахождения: Российская Федерация, Рязанская область, 390000, город Рязань, улица Семинарская, дом 32, адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Российская Федерация, 391300, Рязанская область, г. Касимов, ул. Индустриальная, д. 3, АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод».

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9451-026-41457390-2011.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 8419200000. Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 2784-2622-19 от 11.04.2019 года, выданного Испытательной лабораторией «ИЛ БТ» Общества с ограниченной ответственностью «Испытательная лаборатория электротехнической продукции ЭМС», аттестат аккредитации RA.RU.21MJ31.

Схема декларирования 1д

**Дополнительная информация**

Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Общие требования безопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 часть 1-2. Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № MD 577118, сертификат системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № FM 577117, выданные Акционерному обществу «Государственный Рязанский приборный завод»; Регистрационное удостоверение от 15 июня 2015 года № ФСР 2011/10267.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.10.2025 включительно**

(подпись)



Каравая Валерий Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.АБ69.В.03806/20**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 28.10.2020**



# EU Declaration of Conformity

**Unit type** Magnetic stirrers  
**Models** MS-3000, MMS-3000  
**Serial number** 14 digits styled XXXXXXYYMMZZZZ, where XXXXXX is model code, YY and MM – year and month of production, ZZZZ – unit number.  
**Manufacturer** SIA BIOSAN  
Latvia, LV-1067, Riga, Ratsupites str. 7/2

**The objects of the declaration described above is in conformity with the following relevant Union harmonization legislations:**

<b>LVD 2014/35/EU</b>	<b>LVS EN 61010-1:2011</b> Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. General requirements. <b>LVS EN 61010-2-051:2015</b> Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring.
<b>EMC 2014/30/EU</b>	<b>LVS EN 61326-1:2013</b> Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. General requirements.
<b>RoHS3 2015/863/EU</b>	Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
<b>WEEE 2012/19/EU</b>	Directive on waste electrical and electronic equipment.

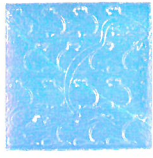
**I declare that the Declaration of Conformity is issued under sole responsibility of the manufacturer and belongs to the above-mentioned objects of the declaration.**

Svetlana Bankovska  
Managing director



Signature

07.02.2020.  
Date



CERTIFICATE



# NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Saracalar Mahallesi Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt Ankara, Türkiye

**Laboratuvar ve Sterilizasyon Cihazları Tasarımı, Üretimi,  
Satış ve Satış Sonrası Hizmetleri**

kapsamında

## ISO 9001:2015

Uluslararası kalite sistem standardına uygun  
bir kalite yönetim sistem kurmuştur.

*"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"  
"Hariç tutma yoktur"*

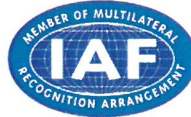
Sertifika No : M 8215  
İlk Belgelendirme Tarihi : 28 Nisan 2010  
Sertifika Tarihi : 11 Mart 2022  
Son Geçerlilik Tarihi : 10 Mart 2025

**Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.**  
İTOSB 9. Cadde No: 15 Tepeören Tuzla  
İstanbul / Türkiye

Tel: + 90 216 593 25 75  
Faks: + 90 216 593 25 74  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin  
başarılı ile tamamlanması kaydıyla  
geçerlidir. Detaylı bilgi için yukarıdaki  
numaralara başvurulabilir.

Genel Müdür



TÜRKAK BDS NO  
YS-41C6-6EFA

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 11 Mart 2022 - R 06

# NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Saracalar Mahallesi Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt Ankara, Turkey

**Design, Manufacture, Sales And After Sales Services Of Laboratory  
And Sterilization Equipments**

with a scope of

## ISO 9001:2015

Has established a quality management system in accordance  
with international standard.

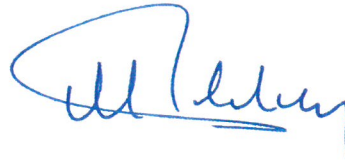
*"Following elements of the standard are excluded"*  
*"None"*

Certificate No : M 8215  
Initial Certification Date : 28 April 2010  
Certification Date : 11 March 2022  
Expiration Date : 10 March 2025

**Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.**  
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla  
İstanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75  
Faks: + 90 216 593 25 74  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

Certificate is valid till expiration date,  
subject to successful completion of  
periodical surveillance audits.  
Please contact above numbers for  
detailed information.



General Manager



TÜRKAK BDS NO  
YS-41C6-6EFA

# NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Saracalar Mahallesi Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt Ankara, Türkiye

**Laboratuvar ve Sterilizasyon Cihazları Tasarımı, Üretimi,  
Satış ve Satış Sonrası Hizmetleri**

kapsamında

## EN ISO 13485:2016

Uluslararası Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Standardına uygun bir yönetim sistemi kurmuştur.

*"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"*

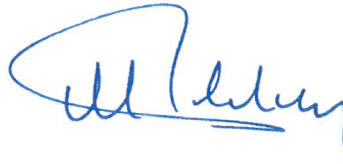
*"7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2"*

Sertifika No : M 8216  
İlk Belgelendirme Tarihi : 28 Nisan 2010  
Sertifika Tarihi : 11 Mart 2022  
Son Geçerlilik Tarihi : 10 Mart 2025

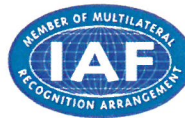
Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
İTOSB 9. Cadde No: 15 Tepeören Tuzla  
İstanbul / Türkiye

Tel: + 90 216 593 25 75  
Faks: + 90 216 593 25 74  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

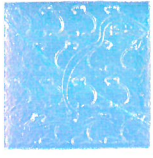
Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir. Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.



Genel Müdür



TÜRKAK BDS NO  
YS-FE6F-F002



CERTIFICATE

# NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Saracalar Mahallesi Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt Ankara, Turkey

**Design, Manufacture, Sales And After Sales Services Of Laboratory  
And Sterilization Equipments**

with a scope of

## EN ISO 13485:2016

Has established a management system in accordance  
with international Medical Devices Quality Management System Standard

*"Following elements of the standard are excluded"*

*"7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2"*

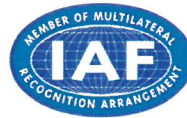
Certificate No : M 8216  
Initial Certification Date : 28 April 2010  
Certification Date : 11 March 2022  
Expiration Date : 10 March 2025

**Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.**  
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla  
İstanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75  
Faks: + 90 216 593 25 74  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

Certificate is valid till expiration date,  
subject to successful completion of  
periodical surveillance audits.  
Please contact above numbers for  
detailed information.

General Manager



TÜRKAK BDS NO  
YS-FE6F-F002