

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ТОВ «БАКТОСФЕРА», код ЄДРПОУ 39621673
юридична адреса: Україна, 03162, м. Київ, пр-т Леся Курбаса, 18-Г;
тел.: +38 (044) 290-78-78; сайт: bactosfera.ua

(назва заявника, код за ЄДРПОУ, адреса, контактний телефон)

підтверджує, що продукція: Опромінювачі бактерицидні (Медичний виріб класу I) торговельної марки «BactoSfera» (56 моделей згідно з додатком), код ДКПП 26.60.13, код УКТ ЗЕД 9018

(повна назва продукції та код УКТ ЗЕД)

виробництва ТОВ «БАКТОСФЕРА», код ЄДРПОУ 39621673

юридична адреса: Україна, 03162, м. Київ, пр-т Леся Курбаса, 18-Г;

адреса виробництва: Україна, 03049, м. Київ, пр-т Повітрофлотський, 10

(назва виробника, його адреса)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМ України від 2 жовтня 2013р. №753, ДСТУ EN 60601-1:2015; ДСТУ EN 60601-1-2:2015

на підставі:

- добровільного сертифікату відповідності №UA.TR.061.002128-18 від 10.10.2018р., виданого ООВ ТОВ «Орган з сертифікації «ПромСтандарт»;
- протоколів випробувань №№0906.19/18X2, 0906.20/18X2 від 06.09.2018р., виданих ВЛ ТОВ «УКРПРОМЛАБ» НВСЦ», 03170, м. Київ, вул. М. Драй-Хмари, б.44, оф.77

Цією декларацією ТОВ «Бактосфера» підтверджує, що:

- має повний комплект технічної документації на медичні вироби згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- дотримується процедури внутрішнього контролю виробництва згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- систематично проводить аналіз досвіду, отриманого після введення медичних виробів в обіг, з урахуванням положень Додатку 10 Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- здійснює контроль якості на кожному етапі технологічного процесу виробництва, введення в обіг, при зберіганні

Декларацію складено та підписано від імені ТОВ «БАКТОСФЕРА»

Директор ТОВ «БАКТОСФЕРА»

(посада особи, що склала декларацію)



(підпис)

О.В. Ляпота

Зареєстровано за номером
№10/10-1
від «10» жовтня 2018р.

BA №035132

Опромінювачі бактерицидні торговельної марки «BactoSfera», моделі:

Опромінювачі портативні (переносні, на підставці):

- для приміщень до 20 кв.м:

1. OBB 15P OZONE *
2. OBB 15P OZONE FREE **
3. OBB 15P ECO ***
4. OBB 15P-METAL OZONE *
5. OBB 15P-METAL OZONE FREE **
6. OBB 15P-METAL ECO ***

- для приміщень до 35 кв.м:

7. OBB 30P OZONE *
8. OBB 30P OZONE FREE **
9. OBB 30P ECO ***

- для приміщень до 50 кв.м:

10. OBB 36P OZONE *
11. OBB 36P OZONE FREE **
12. OBB 36P ECO ***

Опромінювачі стаціонарні (настінно-стельові):

- для приміщень до 20 кв.м:

13. OBB 15S OZONE *
14. OBB 15S OZONE FREE **
15. OBB 15S ECO ***

- для приміщень до 35 кв.м:

16. OBB 30S OZONE *
17. OBB 30S OZONE FREE **
18. OBB 30S ECO ***

- для приміщень до 50 кв.м:

19. OBB 36S OZONE *
20. OBB 36S OZONE FREE **
21. OBB 36S ECO ***

Рециркулятори бактерицидні:

- для приміщень до 30 кв.м:

22. ORBB 15x1 Vertical
23. ORBB 15x2 Vertical
24. ORBB 15x3 Vertical
25. ORBB 15x1 Horizont
26. ORBB 15x2 Horizont

27. ORBB 15x3 Horizont MAX EFFECT

- для приміщень до 60 кв.м:

28. ORBB 30x1 Vertical
29. ORBB 30x2 Vertical
30. ORBB 30x3 Vertical
31. ORBB 30x1 Horizont
32. ORBB 30x2 Horizont
33. ORBB 30x3 Horizont MAX EFFECT

Тубус-кварци:

34. SUN BABY (для дітей)
35. SUN UNIVERSAL (універсальний)
36. SUN POWER (для дорослих)

Опромінювачі кварцові:

37. QUARTZ 125 MULTIFIX
38. QUARTZ 125
39. QUARTZ 240
40. QUARTZ 400
41. QUARTZ 125 INFRARED
42. QUARTZ 240 INFRARED
43. QUARTZ 400 INFRARED

Рефлектори Мініна (Сині лампи):

44. MININ MULTIFIX
45. MININ PORTABLE
46. MININ ELITE

Опромінювачі інфрачервоні:

47. MININ MULTIFIX IR
48. MININ PORTABLE IR
49. MININ ELITE IR

Опромінювачі медичні:

50. MED 15
51. MED 30
52. MED 30x2 EKRAN
53. MED 30x3
54. MED 30x6
55. MED 30x3 TIMER
56. MED 30x6 TIMER

* - з озonoвою бактерицидною лампою, ефективний ресурс роботи 8000 год

** - з безозonoвою бактерицидною лампою, ефективний ресурс роботи 9000 год

*** - з небиткою безозonoвою бактерицидною лампою, ефективний ресурс роботи 16000 год

Всього: 56 моделей.

Директор ТОВ «БАКТОСФЕРА»

(посада особи, що склала декларацію)



(підпис)

О.В. Ляпота

Согласно оригинала
21.01.2019
Директор ТОВ «Бактосфера»
Ляпота О.В.

ААЖ072395