

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

Облучатель бактерицидный BactoSfera



Переносной (мобильный), на пластиковой или металлической подставке. Удобен для кварцевания всех комнат поочередно.

Предназначена для борьбы с вирусами и бактериями как в воздухе, так и на поверхностях. Пользуется большим спросом у потребителей за счет своей мобильной конструкции, которая дает возможность поочередно прокварцевать все комнаты или кабинеты. Удобная для обработки стандартных комнат **от 15 до 20 м² (модель OVB 15P) или до 35 м² (модель OVB 30P)**, при высоте потолков 2,5-3 м. А главное, эти модели наиболее оптимальная по отношению цены к качеству!

Убивает вирусы, бактерии, микробы, плесень, грибки, дрожжи, споры и прочие инфекционные микроорганизмы. Микроорганизмы погибают от поглощенной дозы ультрафиолетового излучения, что приводит к разрушению их молекул ДНК.

Уничтожает вирусы гриппа всех видов!
Обеззараживает предметы и поверхности от бактерий!

Позволяет избежать заражения инфекцией, опасной для здоровья человека, при нахождении в доме носителя инфекции, в период эпидемий гриппа и острых респираторных заболеваний (ОРЗ).

! В период эпидемий гриппа кварцевание комнат нужно проводить ежедневно.

Также используется для профилактического обеззараживания комнат (1-2 раза в неделю).

Предназначен для использования:

- в домах, квартирах, жилых комнатах
- в школьных учреждениях и детских садах
- на промышленных предприятиях
- **в поликлиниках, больницах**
- в специальных лабораториях
- в кинотеатрах
- в нежилых помещениях

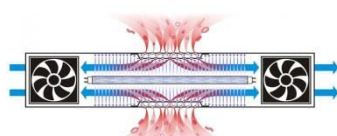
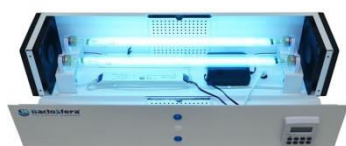
Для обеззараживания применяется кварцевая бактерицидная лампа низкого давления УФС-диапазона с пиком 253,7 нм.

Бактериальная эффективность 99,9%.

Технические характеристики

Характеристики	OVB 15P	OVB 30P
Площадь подлежащая дезинфекции	От 15 до 20 к.м.	До 35 к.м.
Мощность	15 Вт	30 Вт
Напряжение	220 В	220 В
Частота	50 Гц	50 Гц
Масса	≈ 0,5 кг	≈ 2 кг
Габариты	510x45x80 мм	900x45x80 мм
Диаметр подставки (Ø)	130 мм	200 мм
Материал подставки	пластик	металл
Длина провода	1,5 м	1,5 м
Производство	ТМ «BactoSfera» (Украина, Киев)	

Облучатель-рециркулятор бактерицидный BactoSfera ORBB 15x2 Gorizont



Предназначен для безопасного кварцевания (обеззараживания) воздуха в помещении от вирусов, бактерий, аллергенов, прочих инфекционных микроорганизмов и вредных веществ. Главное преимущество рециркулятора - это возможность непрерывного кварцевания помещения в присутствии людей, животных и растений.

Рекомендован для помещений до 30 м², категорий* II, III, IV, V.

Укомплектован высококачественными безозоновыми бактерицидными лампами низкого давления с пиком ультрафиолетового излучения 257,3 нм (УФ-С диапазон). Ресурс эффективной работы ламп составляет не менее 9000 часов. Количество ламп - 2 шт. по 15 Вт. Данная длина волн излучения идеально соответствует пику максимальной бактерицидной эффективности, т.е. наилучшему поглощению ультрафиолета молекулами ДНК микроорганизмов, в результате чего микробы теряют способность размножаться и погибают.

Имеет 3-х метровый провод с вилкой, что дает возможность монтажа рециркулятора на любой высоте в комнатах со стандартным метражом потолка. Крепится с помощью шурупов к стене или потолку.

ПРИМЕНИЕНИЕ

- дома
- на работе
- **в мед. учреждениях**
- в детских садах и школах

ОСОБЕННОСТИ

1. Программируемый таймер

Можно создать до 10-ти разных программ автоматического включения и выключения рециркулятора с учетом дней недели, часов и минут. Это очень удобно и эффективно. Например программа, которая может быть удобной для сотрудников Вашего офиса: автоматическое включение рециркулятора каждый день с понедельника по пятницу с 9:00 до 18:30 с автоотключением в обед на 1 час + в субботу включение с 10:00 до 16:00 с автоотключением в обедний перерыв + в воскресенье рециркулятор отдыхает и так по кругу.

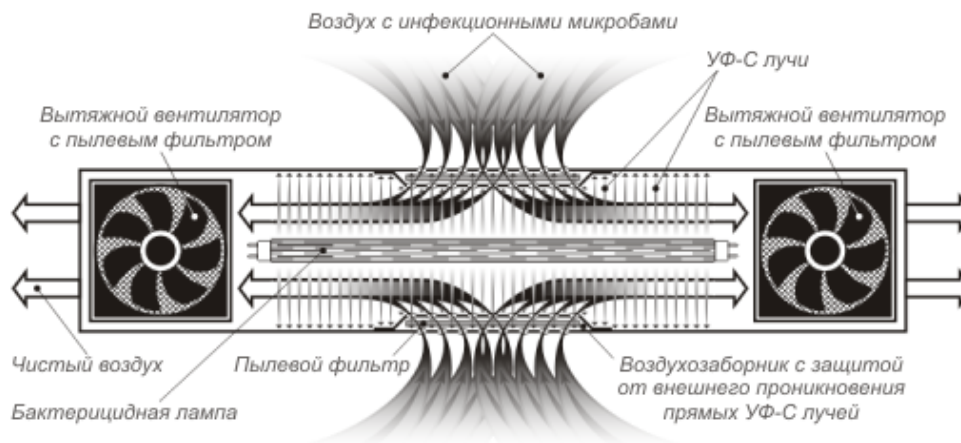
2. Индикаторы работоспособности ламп

Сигнализируют о работоспособности бактерицидных ламп рециркулятора. Ярко-голубое свечение информирует о нормальной работе ламп, розовое свечение предупреждает об окончании эффективного ресурса работы лампы - необходимо заменить лампу на новую, и отсутствие света означает, что лампа не работает. При этом каждый индикатор отвечает за работу одной лампы.

3. Конструкция

Особенность заключается в том, что оба вентилятора в рециркуляторе - вытяжные, а два воздухозаборника с защитой от внешнего проникновения прямых УФ-С лучей расположены на боковых гранях устройства. Такая конструкция позволяет увеличить скорость воздухопроницаемости до двух раз, благодаря чему воздух обеззараживается быстрее. Также внутри корпуса рециркулятора на крепежных отверстиях имеются герметичные крышки для удержания тяги (скорости движения воздуха). Корпус рециркулятора легко разбирается для пользовательского техобслуживания, а пылевые фильтры на вытяжных вентиляторах достаются вовсе без разбора корпуса - путем съема внешних крышек вентиляторов.

ПРИНЦИП РАБОТЫ



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рекомендуемая квадратура помещения, не больше	30 м ²
Категории помещений (Руководство Р 3.5.1904-04)*	II, III, IV, V
Источник УФ-С излучения	безозоновая бактерицидная лампа
К-во бактерицидных ламп	2 шт. по 15 Вт
Эффективный ресурс работы ламп, не менее	9000 часов
Длина волны преобладающего излучения	253,7 нм
Мощность УФ-С излучения	9,8 Вт
Воздухо-пропускная способность	190 м ³ /ч
Программируемый таймер	есть
Индикаторы работоспособности ламп	2 шт.
Пылевые фильтры	4 шт.: 2 на входе + 2 на выходе воздуха
Подсоединение в электрическую сеть	3-х метровый провод с вилкой
Вариант эксплуатации	стационарный (настенно-потолочный)
Мощность рециркулятора	15 Вт
Потребляемая мощность, не более	35 Вт
Параметры электропитания	220 В / 50 Гц
Материал корпуса	металл
Вес, не больше	3,2 кг
Габаритные размеры	125x125x570 мм
Гарантия	5 лет
Производитель	ТМ «BactoSfera» (Украина, Киев)

* Категории помещений, согласно Руководства Р 3.5.1904-04:

- I** - операционные, родильные, стерильные зоны помещений, детские палаты роддомов.
- II** - перевязочные, комнаты стерилизации, палаты и отделения иммуноослабленных больных, реанимационные, помещения нестерильных зон, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.
- III** - палаты, кабинеты и другие помещения (не включенные в I и II категории).
- IV** - детские игровые комнаты, школьные классы, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
- V** - курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.