

CERTIFICATO N° 505SGQ06

CERTIFICATE N° 505SGQ06

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile. Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro. Commercializzazione di articoli da laboratorio.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics. Marketing of laboratory items.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2023-10-24

Data di Scadenza
Expiration Date

2026-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM09

CERTIFICATE N° 505DM09

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile.

Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in-vitro diagnostics.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2023-10-24

Data di Scadenza
Expiration Date
2026-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



PARAFILM® ROLLS AND CUTTER ROTOLE E TAGLIERINA PARAFILM®

Sealing film for laboratory containers. Suitable for any container, it has stretching power of 200% and can adhere on angles or irregular surface. The cutter is planned to safety store and cut Parafilm® sealing film. It can accommodate rolls of 50 and 100 mm width.

Film sigillante per recipienti da laboratorio. Adattabile su qualsiasi contenitore, ha un potere di stiramento del 200% ed aderisce anche su spigoli o superfici irregolari. La taglierina è studiata per conservare in modo pulito la pellicola Parafilm®. Può ospitare rotoli di larghezza 50 e 100 mm.

COD.	TYPE / TIPO	DIM. MM X MT
10901	Parafilm® roll / Rotolo Parafilm®	100 x 38
10902	Parafilm® roll / Rotolo Parafilm®	50 x 75
10950	Parafilm® cutter / Taglierina Parafilm®	-

TIMERS CONTAMINUTI

"Clip" and "Onehand" models have mechanical movement, with timing up to 60 min. "Electronic" model is battery operated, has a 4-digit display up to 19 hours 59 minutes, an electronic alarm, free-standing clip and magnetic support. Material: ABS case.

I modelli "Clip" e "Onehand" hanno movimento meccanico e fondo scala a 60 minuti. Il modello elettronico è alimentato a batteria ed è dotato di display a 4 digit, con una portata di 19 ore 59 minuti, segnalatore sonoro elettronico e sostegno, clip e calamita. Materiale: custodia in ABS.

COD.	MOD.	DIM. MM	COLOUR / COLORE
10851	Clip	56.5 x 56.5 x 28	White / Bianco
10852	Onehand	Ø 72.5 x 29.5	White-red / Bianco-rosso
10853	Electronic / Elettronico	50 x 62 x 23	White / Bianco



MAGNETIC STIRRING BARS ANCORETTE MAGNETICHE

Cylindrical magnetic stirring bars, round shape, smooth surface with Teflon® (PTFE) coating. Fitted by high magnetic force and long life. Maximum operating temperature +270 °C.

Ancorette magnetiche cilindriche dalla forma arrotondata, superficie liscia con rivestimento in Teflon® (PTFE). Dotate di elevata forza magnetica e lunga durata. Per applicazioni universali. Temperatura massima d'uso +270 °C.

COD.	Ø MM	LENGTH / LUNGHEZZA MM
12721	3	6
12722	3.14	8
12723	4.66	11.68
12724	4.57	14.8
12725	6	19.6
12726	6	24.61
12727	6.16	29.88
12728	6.17	34.42
12729	8	40
12730	8	44.42
12732	7.87	49.90
12734	9.62	60.16
12736	9.75	69.65

RETRIEVER STIRRING BAR ASTA MAGNETIZZATA

Suitable for removal of magnetic stirring bars. In polypropylene.

Adatta per il recupero delle ancorette magnetiche. In polipropilene.

COD.	DIM. MM
12700	Ø 10 x 300



Коробка стерилизационная КСК-9



Описание

Коробка стерилизационная КСК-9 предназначена для размещения в них перевязочного материала, операционного белья, хирургического инструмента и других предметов медицинского назначения с целью стерилизации их в паровых медицинских стерилизаторах и доставки к месту использования, а также стерильного хранения в течение 3 суток.

Технические характеристики КСК-9

- Коробка круглой формы из нержавеющей стали, без фильтра,
- Диаметр – 290 мм,
- Высота – 165 мм,
- Объем – 9,0 дм куб,
- Масса – 2,90 кг.

ШТАТИВ ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНЫХ ВЛИВАНИЙ ШДВ-Е



Медицинский штатив для длительных вливаний ШДВ-Е предназначен для установки и крепления емкостей для переливания лекарственных препаратов и одноразовых систем. Имеет телескопически поднимающуюся корзину, состоящую из двух крючков для систем внутривенного вливания и двух независимых подвесов для бутылочек с инфузионным раствором.

Габаритные размеры ШДВ-Е: высота- 1200-2000, диаметр основания - 650 мм.

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
CONFORMITY CERTIFICATE****№./No. 201299314**

Производитель:

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

Manufacturer:

AEREKS LIMITED LIABILITY COMPANY

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 № 200500252/1 от 29.10.2020

The results are recorded in the Conformity assessment
report No. 200500252/1 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 M	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.



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

Registered in the Register of CAB «ECOHYNTOX»
"28" December 2017 No UA.80092-033-17
Valid until "10" August 2019



80092
DSTU EN ISO/IEC
17021-1

THIS IS TO CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM:

Subsidiary

«ZAVET COMPANY»

EDRPOU Code 31868655

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

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

**WAS TESTED AND RECOGNIZED IN CONFORMITY WITH THE REQUIREMENTS
DSTU EN ISO 13485:2015 «Medical devices. Quality management systems.
Requirements for regulatory purposes» (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)**

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

***Medical furniture Special; Medical furniture enclosure;
Ultraviolet camera for storage of medical sterile instrument.***

**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 12.15.2016 (in accordance to the requirements of DSTU EN
ISO/IEC 17021-1)

Certificate of conformity issued on the basis of the Audit Report No. 33-17 dated 26.12.2017,
Decision No. 33-17 dated 27.12.2017.

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

**Deputy Head of
CAB «ECOHYNTOX»**

O.A. Kharchenko

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 or 11 76)
e-mail: medved.medved@gmail.com

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
CONFORMITY CERTIFICATE****№./No. 211299241**

Производитель

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

Manufacturer

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

Продукт /тип

**Ультрафиолетовый бактерицидный
облучатель Аэрэкс
Тип: переносные
Модель: смотрите на обратной стороне
Сертификата.**

Product /Type

**UV-C disinfection irradiator AEREKS
Type: MOBILE
Model: see on the reverse side of the Certificate.**

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

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

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**

Гармонизированные стандарты использованные для оценки соответствия указаны на обратной стороне сертификата.

Harmonized standards used for conformity assessment are listed on the reverse side of the certificate.

Сертификат выдается на основании испытаний образца продукта.
Результаты приведены в Отчете об оценке соответствия № 210500217/1 от 30.06.2021.

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 № 210500217/1 dated 30.06.2021.



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: 01.07.2021

Действителен до / Expiry date: 30.06.2024

Издание / Issue: 1



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

134391

Ультрафиолетовый бактерицидный облучатель	UV-C disinfection irradiator
<u>Модель:</u>	<u>Model:</u>
Аэрэкс ОБН-8н	AEREKS OBN-8n
Аэрэкс ОБН-35н	AEREKS OBN-35n
Аэрэкс ОБН-35ме	AEREKS OBN-35me
Аэрэкс ОБН-75ме	AEREKS OBN-75me
Аэрэкс ОБН-150ме	AEREKS OBN-150me
Аэрэкс ОБН-75рп	AEREKS OBN-75rp
Аэрэкс ОБН-75рпа	AEREKS OBN-75rpa
Аэрэкс ОБН-300max	AEREKS OBN-300max

Гармонизированные стандарты использованные для оценки соответствия:
Harmonized standards used for conformity assessment:

- EN 60335-1:2012/AC:2014/A11:2014/A13:2017/A1:2019/A14:2019/A2:2019
- EN 60335-2-65:2003/A1:2008/A11:2012
- EN 61000-6-1:2007
- EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012
- EN 61000-3-2:2014
- EN 61000-3-3:2013

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.



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
CONFORMITY CERTIFICATE****№./No. 211299242**

Производитель

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

Manufacturer

AEREKS LIMITED LIABILITY COMPANY
3, Pivnichno-Syretska st, city Kyiv, 04136, Ukraine

Продукт /тип

**Ультрафиолетовый бактерицидный
облучатель Аэрэкс**
Тип: Передвижные
Модель: смотрите на обратной стороне
Сертификата.

Product /Type

UV-C disinfection irradiator AEREKS
Type: PORTABLE
Model: see on the reverse side of the Certificate.

Настоящий сертификат соответствия подтверждает, что продукт соответствует основным требованиям безопасности следующих Директив EC/EU Нового подхода:

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

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

Гармонизированные стандарты использованные для оценки соответствия указаны на обратной стороне сертификата.

Harmonized standards used for conformity assessment are listed on the reverse side of the certificate.

Сертификат выдается на основании испытаний образца продукта.

Результаты приведены в Отчете об оценке соответствия № 210500217/3 от 30.06.2021.

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 № 210500217/3 dated 30.06.2021.



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



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

Дата выдачи / Issue date: 01.07.2021

Действителен до / Expiry date: 30.06.2024

Издание / Issue: 1

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

Ультрафиолетовый бактерицидный облучатель	UV-C disinfection irradiator
<u>Модель:</u>	<u>Model:</u>
Аэрэкс ОБПе-225м	AEREKS OBPe-225m
Аэрэкс ОБПе-450м	AEREKS OBPe-450m
Аэрэкс ОБПе-560м	AEREKS OBPe-560m
Аэрэкс ОБПе-1120м	AEREKS OBPe-1120m
Аэрэкс ОБПС-6	AEREKS OBPS-6
Аэрэкс ОБПСa-6	AEREKS OBPSa-6
Аэрэкс ОБПР	AEREKS OBPR
Аэрэкс ОБПРm	AEREKS OBPRm
Аэрэкс ОБПРа	AEREKS OBPRa
Аэрэкс ОБПР-БОТ	AEREKS OBPR-BOT
Аэрэкс ОБК-75ф	AEREKS OBK-75f
Аэрэкс ОБК-150ф	AEREKS OBK-150f

Гармонизированные стандарты использованные для оценки соответствия:
Harmonized standards used for conformity assessment:

- EN 60335-1:2012/AC:2014/A11:2014/A13:2017/A1:2019/A14:2019/A2:2019
- EN 60335-2-65:2003/A1:2008/A11:2012
- EN 61000-6-1:2007
- EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012
- EN 61000-3-2:2014
- EN 61000-3-3:2013

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.



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
CONFORMITY CERTIFICATE****№./No. 211299243**

Производитель

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

Manufacturer

AEREKS LIMITED LIABILITY COMPANY
3, Pivnichno-Syretska st, city Kyiv, 04136, Ukraine

Продукт /тип

**Ультрафиолетовый бактерицидный
облучатель Аэрэкс**
Тип: Стационарные
Модель: смотрите на обратной стороне
Сертификата.

Product /Type

UV-C disinfection irradiator AEREKS
Type: STATIONARY
Model: see on the reverse side of the Certificate.

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

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

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

Гармонизированные стандарты использованные для оценки соответствия указаны на обратной стороне сертификата.

Harmonized standards used for conformity assessment are listed on the reverse side of the certificate.

Сертификат выдается на основании испытаний образца продукта.

Результаты приведены в Отчете об оценке соответствия № 210500217/2 от 30.06.2021.

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 № 210500217/2 dated 30.06.2021.

CE маркировку можно применить только в случае проведения оценки соответствия требованиям всех надлежащих Директив ЕС/EU**CE** mark can be used only in the case of conformity assessment according to all relevant EC/EU Directives

Дата выдачи / Issue date: 01.07.2021

Действителен до / Expiry date: 30.06.2024

Издание / Issue: 1



Ing. Dušan HANKO

Руководитель отдела сертификации продуктов
Head of Product Certification Body

134393

Ультрафиолетовый бактерицидный облучатель	UV-C disinfection irradiator
<u>Модель:</u>	<u>Model:</u>
Аэрэкс ОБН-15м	AEREKS OBN-15m
Аэрэкс ОБН-35м	AEREKS OBN-35m
Аэрэкс ОБН-35м плюс	AEREKS OBN-35m plus
Аэрэкс ОБН-35нд	AEREKS OBN-35nd
Аэрэкс ОБН-75м	AEREKS OBN-75m
Аэрэкс ОБН-75м плюс	AEREKS OBN-75m plus
Аэрэкс ОБН-75нд	AEREKS OBN-75nd
Аэрэкс ОБН-35нд авто плюс	AEREKS OBN-35nd auto plus
Аэрэкс ОБН-2*35 нд	AEREKS OBN-2*35nd
Аэрэкс ОБН-3*35 плюс	AEREKS OBN-3*35 plus
Аэрэкс ОБН-3*35 комби	AEREKS OBN-3*35 combi
Аэрэкс ОБН-150мп	AEREKS OBN-150mp
Аэрэкс ОБН-150мп плюс	AEREKS OBN-150mp plus
Аэрэкс ОБН-150м	AEREKS OBN-150m
Аэрэкс ОБП-300м	AEREKS OBP-300m

Гармонизированные стандарты использованные для оценки соответствия:
Harmonized standards used for conformity assessment:

- EN 60335-1:2012/AC:2014/A11:2014/A13:2017/A1:2019/A14:2019/A2:2019
- EN 60335-2-65:2003/A1:2008/A11:2012
- EN 61000-6-1:2007
- EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012
- EN 61000-3-2:2014
- EN 61000-3-3:2013

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.



Технічна інструкція

№ 5919

Видання: 06/15

Зміни можуть
вноситись без
попередження

Бактерицидні лампи

низького тиску

PURITEC UV-C

HNS 30W G13 OFR

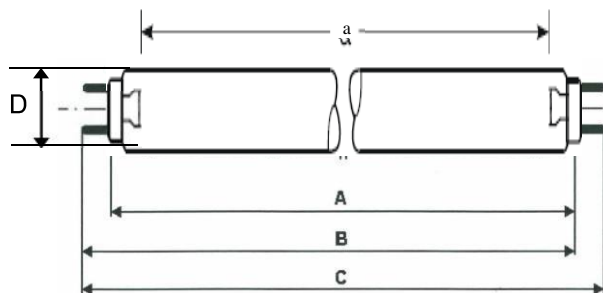
■ Опис продукту та застосування

Лампа OSRAM HNS 30W G13 розроблена для дезінфекції повітря, рідин та поверхонь.

■ Технічні характеристики

Геометричні параметри

Загальна довжина	A _{max}	894.3 мм
Загальна довжина	B _{min}	899.3 мм
Загальна довжина	B _{max}	901.7 мм
Загальна довжина	C _{max}	908.8 мм
Частина колби, що випромінює	a	824 ± 2 мм
Діаметр колби	D _{max}	25.5 ± 2 мм
Цоколь		G13



Електричні параметри

Потужність	30 Вт
Напруга	96 В
Струм	0.37 А

Характеристики спектру

Випромінювання (254 нм)	12.0 Вт
Початкове випром-ня UV-C	> 0.31 Вт/м² @ 2 м
Термін служби	9000 год
Випром-ня UV-C @ 9000hrs	> 0.24 Вт/м² @ 2 м
Генерація озону	ні

Умови експлуатації

Позиція горіння	будь-яка
Електронний баласт (ЕПРА для люм. ламп)	30 Вт
Стартер	ST111
Корегувальний конденсатор (для однієї лампи з ЕМПРА)	4.5 мФ
Цикли вмикання/вимикання	50 000

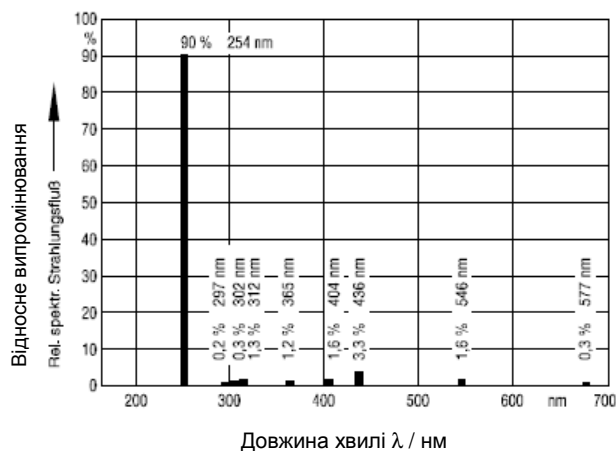
Застереження

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

Примітка

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

Спектральний розподіл випромінювання



ШИРМА ДЛЯ КАБИНЕТОВ И ПАЛАТ ТРЕХСЕКЦИОННАЯ ШП-3



Медицинская ширма ШП-3 является оптимальным решением для выделения рабочих в средних и больших медицинских и косметологических кабинетах. Ширма ШП-3 состоит из трех секций, соединенных между собой металлическими петлями и установленными на пластиковые колеса. Конструкция ширмы позволяет устанавливать секции под любым углом друг к другу.

Габаритные размеры ШП-3: 2220*520*1810 мм.