

MEDICAL DEVICE

ULTRAVIOLET AIR CLEANER NON-OZONE

MEDICAL DEVICE REGISTERED IN THE STATE REGISTER OF MEDICAL DEVICES OF THE
REPUBLIC OF MOLDOVA: DM000367363 ON 18.08.2022.

PATENT FOR INVENTION MD 1650 Y 20221130

AIR DISINFECTION SYSTEM SDMA UVAC-250 NON-OZONE

Made in the Republic of Moldova

Global Medical Device Nomenclature (GMDN) 65418



Prof. Ion BAHNAREL, PhD in Medical Science, Head of the Department of General Hygiene, State University of Medicine and Pharmacy "Nicolae Testemitanu", President of the Society of Hygienists of the Republic of Moldova



Institutul de Fizică Aplicată

Academician Leonid CULIUC, Prof., PhD in Physical Science, Head of the Laboratory of Physics of Semiconductor Compounds "Sergiu Radautsan", Institute of Applied Physics

Alexandru MICU, PhD Student in Applied Physics, Research scientist, Laboratory of Physics of Semiconductor Compounds "Sergiu Radautsan", Institute of Applied Physics



LABROMED LABORATOR

Alexandr ERMICEV, Director of the "LABROMED Laborator" SRL



MEDICAL DEVICE SDMA UVAC-250 NON-OZONE

- **Medical Air Disinfection Device UVAC-250** by physical methods, without ozone emission was developed at the initiative of the Institute of Applied Physics in collaboration with the "LABROMED Laborator" SRL Company, in the context of the epidemiological situation generated by the spread of the Coronavirus infection of the COVID-19 type, in response to the requests of medical institutions to offer competitive solutions of air disinfection in closed spaces.
- **The strategic objective** of developing and producing the air disinfection medical device for was established, resulting from the need to ensure the protection of the population's health and the prevention of aerosol transmission of contagious diseases caused by pathogens: viruses, bacteria, fungi, etc., including Coronavirus infection.

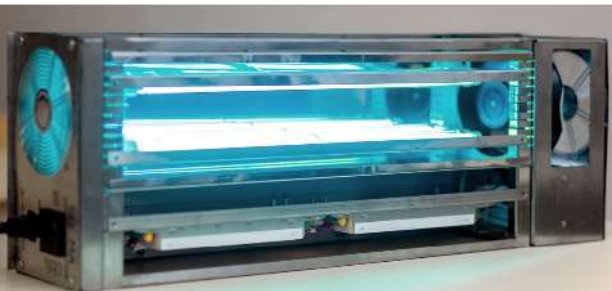
SISTEMUL DE DEZINFECTARE A MEDIULUI AMBIANT

- Dispozitivele SDMA sunt aparate medicale de tip închis de dezinfectare a aerului, destinate pentru:
- preîntâmpinarea răspândirii bolilor infecțioase ce se transmit pe cale aerogenă în incinta spațiilor închise;
 - dezinfecția aerului încăperilor cu încărcătură microbiană mare pentru reducerea riscului de contaminare a personalului medical;
 - dezinfecția aerului în incinta instituțiilor de menire socială;
 - dezinfecția aerului în unitățile curativ-profilactice, sanitaro-profilactice, etc



MODUL DE EXPLOATARE

- SDMA se fixează în poziție orizontală sau verticală la înălțimea de 1,5 m de la nivelul podelelor.
- SDMA se recomandă de a fi instalat la o distanță de circa 0,4 m de la calorifere.
- SDMA se conectează la rețelele electrice în conformitate cu standardele europene din domeniul securității electrice.



AVANTAJE

- Funcționarea instalației în regim continuu cu posibilitatea utilizării în prezența oamenilor asigură efectuarea activităților de lucru fără întreruperi.
- O utilizare sigură a luminii UV-C în interiorul instalației
- Asigură o instalare și mentenanță ușor de efectuat
- O eficiență înaltă în dezinfecția aerului
- Ecologic – fără emisii de ozon.

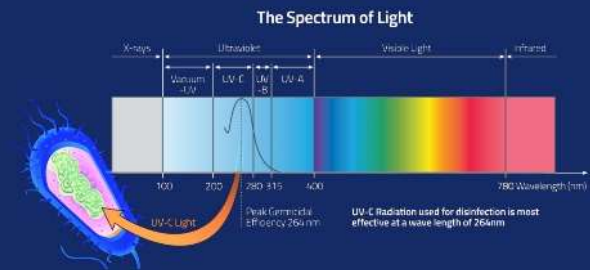
- Lumina UV-C (253,7 nm) a lămpilor instalate în dispozitivul SDMA UVAC 250 rupe secvența ADN și ARN ducând la distrugerea sistemului de replicare a agenților patogeni.
- Deoarece secvența ADN și ARN nu mai este corectă, aceștia nu se mai pot reproduce.
- Lumina UV anihilează virusurile și bacteriile prin distrugerea capacității lor de reproducere.
- Cu ajutorul metodelor fizice, are loc distrugerea aparatului reproductiv al agenților patogeni dispersați în faza de aerosol în timpul deplasării masei de aer, cu ajutorul unui ventilator prin canalul modulului de procesare a aerului, pereții cărui sunt polizați pînă la faza de oglindă amplificând distrugerea structurilor ADN și ARN.

PARAMETRII TEHNICI AI SISTEMULUI UVAC 250

Caracteristici	Valori admise
Tensiunea nominală, (AC) V	230
Frecvența curentului, Hz	50-60
Curentul nominal, A, max.	2,5-5
Nivelul de zgomot dB, max.	65
Greutatea kg, max.	30
Dimensiunile de gabarit mm, max	815x280x195
Volumul de aer dezinfecat M3/h	250



- Lămpi UV-C** - 9000 ore de lucru
- Balast electronic** - 50000 ore de lucru
- Ventilator** - 50000 ore de lucru
- Modul electric** - 20000 porniri/opriți
- Carcasă din inox** - 50 ani de lucru





MEDICAL DEVICE SDMA UVAC-250 NON-OZONE

- Medical Device Ultraviolet Air Cleaner SDMA **UVAC-250** Non-ozone for air disinfection by physical methods, have been developed and produced by the scientific researchers of the Laboratory of Physics of Semiconductor Compounds "Sergiu Radautsan", Institute of Applied Physics (head of the Laboratory – acad. Leonid Culiuc), in accordance with the specification, developed by the Company "LABROMED Laborator" (director - Alexandr ERMICEV).
- Medical Device SDMA UVAC-250 is a scientific innovation that represents the result of the collaboration between scientific researchers from the academic environment and professionals from the business environment.
- SDMA UVAC-250 is a product designed/developed and manufactured by the Company "LABROMED Laborator" in accordance with the European Directive, European ISO and US International Norm (the page of this product can be accessed on the website www.labromed.md).

UVAC 6,5 m³/h

O soluție compactă și inovațională pentru purificarea și dezinfectarea aerului de viruși, de bacterii, de alergenii din salonul unităților de transport mașinii în prezența oamenilor.



- Air cleaner UVAC 6,5 nu este un dispozitiv medical
- Dezinfectarea fluxului de aer are loc cu ajutorul luminii UVC, produse de LED-urile UVC
- Fluxul de aer la intrarea în dispozitiv este supus filtrării cu ajutorul unui element filtrant
- Montarea se efectuează: în portbagajul din spate a autoturismului sau prin atașarea la tetiera scaunului
- Nivelul de protecție a UVAC 6,5 de pătrunderea obiectelor străine și a apei este IP31
- Versiunea climatică YX17-4 conform GOST-ului 15150.
- Clasa de protecție împotriva șocurilor electrice I, conform GOST – ului 122.007.0-75
- Temperatura mediului ambiant de exploatare: -0 până la +40°C
- Durata medie de exploatare nu mai puțin de 7 ani

CONTACTE

ADRESA

str. Academiei nr. 5, of. 228,
MD 2028 Chișinău, Republica Moldova

TELEFON

+373 (22)000824

FAX

+373(22)000823

EMAIL

labromed.laborator@gmail.com

WEB

labromed.md



Ultraviolet Air Cleaner

SISTEM DE DEZINFECTARE A MEDIULUI AMBIANT
cu raze ultraviolete (UVC), lămpi «Nonozon» în
regim de funcționare automat non-stop.



LABROMED LABORATOR

Producător:
Labromed Laborator SRL
Institutul de Fizică Aplicată, str. Academiei
nr. 5, of. 228, MD 2028 Chișinău,
Republica Moldova



LABROMED LABORATOR





LABROMED LABORATOR





LABROMED LABORATOR

Appreciations/Accreditations

✓ **GOLD MEDAL**

awarded to **Mr. Alexandru MICU**, scientific researcher, Institute of Applied Physics, for the scientific elaboration of the *MEDICAL DISINFECTION DEVICE (ULTRAVIOLET AIR CLEANER) SDMA UVAC - 250*, XXVI-th International Exhibition of Inventics INVENTICA 2022, 22-24 June, 2022, Iasi, Romania

✓ **DIPLOMA of EXCELLENCE**

awarded to the **Institute of Applied Physics, and „LABROMED Laborator” SRL** from the National Institute for Research and Development in Electrical Engin, Institute of ENGINEERING ICPE-CA Bucharest, Romania

✓ **DIPLOMA OF TECHNOLOGICAL TRANSFER AWARD**

awarded to **“LABROMED Laborator” SRL – Moldova**, in recognition of high scientific contribution and loyalty to the XXVI-th International Exhibition of Inventics INVENTICA 2022, Iasi, Romania

✓ **DIPLOMA**

awarded to **“LABROMED Laborator” SRL – Moldova, director Mr. Alexandr ERMICEV**, for the scientific elaboration *AMBIANT/AIR DISINFECTION DEVICE (ULTRAVIOLET AIR CLEANER) UVAC - 250*, from the Fondation "Asociation Justin Capra", International Exhibition of Inventics INVENTICA 2022, Iasi, Romania



LABROMED LABORATOR





LABROMED LABORATOR

MEDICAL DEVICE SDMA UVAC-250 NON-OZONE

XXVIth INTERNATIONAL EXHIBITION OF INVENTICS
INVENTICA 2022, Iași, România





LABROMED LABORATOR



Diploma of Honor

GOLD MEDAL

Offered to

MICU ALEXANDRU

"Labromed Laborator" SRL

**DISPOZITIV DE DEZINFECTARE A MEDIULUI AMBIANT/ AIR
DISINFECTION DEVICE (ULTRAVIOLET AIR CLEANER)**

in recognition of high scientific contribution and loyalty to
the XXVI-th INTERNATIONAL EXHIBITION OF INVENTICS

INVENTICA 2022

Iasi, Romania

22-24 June 2022

GENERAL MANAGER
NATIONAL INSTITUTE OF INVENTICS
Prof. Neculai-Eugen SEGHEIDIN PhD



LABROMED LABORATOR

Diploma of Honor
GOLD MEDAL

Offered to

MICU ALEXANDRU

"Labromed Laborator" SRL

**DISPOZITIV DE DEZINFECTARE A MEDIULUI AMBIANT/ AIR
DISINFECTION DEVICE (ULTRAVIOLET AIR CLEANER)**

in recognition of high scientific contribution and loyalty to
the XXVI-th INTERNATIONAL EXHIBITION OF INVENTICS

INVENTICA 2022

Iasi, Romania

22-24 June 2022

GENERAL MANAGER
NATIONAL INSTITUTE OF INVENTICS
Prof. Neculai-Eugen SEGHEDEIN PhD





LABROMED LABORATOR

ASOCIAȚIA
Justin Capră

Președinte,
Marian Velcea



Diploma

se acordă LABROMED LABORATOR

pentru DISPOZITIVUL DE DEZINFECTARE
AERULUI UVAC-250

24/06/2022





LABROMED LABORATOR



NATIONAL INSTITUTE for RESEARCH and DEVELOPMENT in
ELECTRICAL ENGINEERING ICPE-CA Bucharest

DIPLOMA of EXCELLENCE

awarded to

LABROMED LABORATOR SRL
INSTITUTUL DE FIZICĂ APLICATĂ

in recognition of the quality of inventions presented to the
XXVIth edition of International Exhibition of Inventions INVENTICA 2022
Iasi, Romania
22—24 June, 2022

General Director of INC DIE ICPE-CA.

Dr. Eng. Sergiu NICOLAE





LABROMED LABORATOR



'GHEORGHEASACHE'
TECHNICAL UNIVERSITY, IASI



NATIONAL INSTITUTE
OF INVENTICS, IASI

Diploma

**TECHNOLOGICAL
TRANSFER AWARD**

Offered to

“Labromed Laborator” SRL -Moldova

in recognition of high scientific contribution and loyalty
to the XXVI-th INTERNATIONAL EXHIBITION OF INVENTICS

INVENTICA 2022

Iasi, Romania

22-24 June 2022

GENERAL MANAGER
NATIONAL INSTITUTE OF INVENTICS
Prof. Neculai SEGHEDEIN PhD



LABROMED LABORATOR





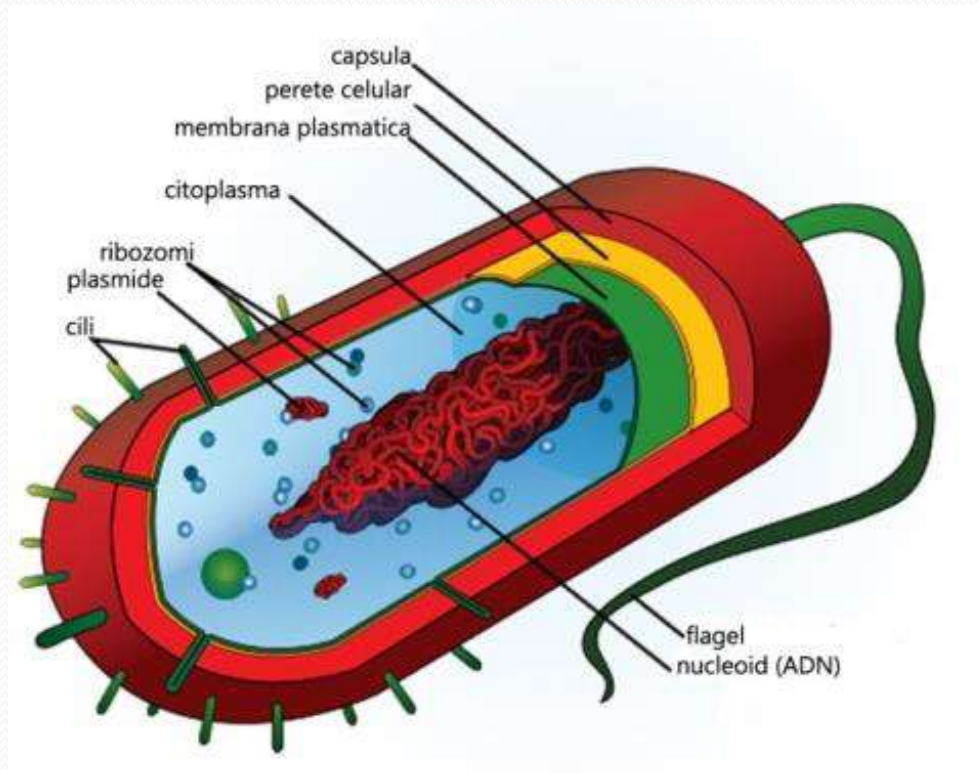
MEDICAL DEVICE SDMA UVAC-250 NON-OZONE

- Ultraviolet bactericidal lamps with UV-C radiation for medical use with a wavelength of UV-253.7 nm, equipped with a reflector for concentrating and amplifying the power of UV-C radiation, which destroys living microorganisms, eliminating their ability to reproduce, have a germicidal effect of up to 99%.
- In order to neutralize the microorganisms in the air, the UV-C radiation produced by the lamps penetrates the cell membrane, passes through the cell contents and destroys the cellular DNA, causing damage that prevents the activity of the germs and their ability to reproduce. Thus, the cell membrane is no longer a threat to the human body.



LABROMED LABORATOR

Bacterial cell in natural state

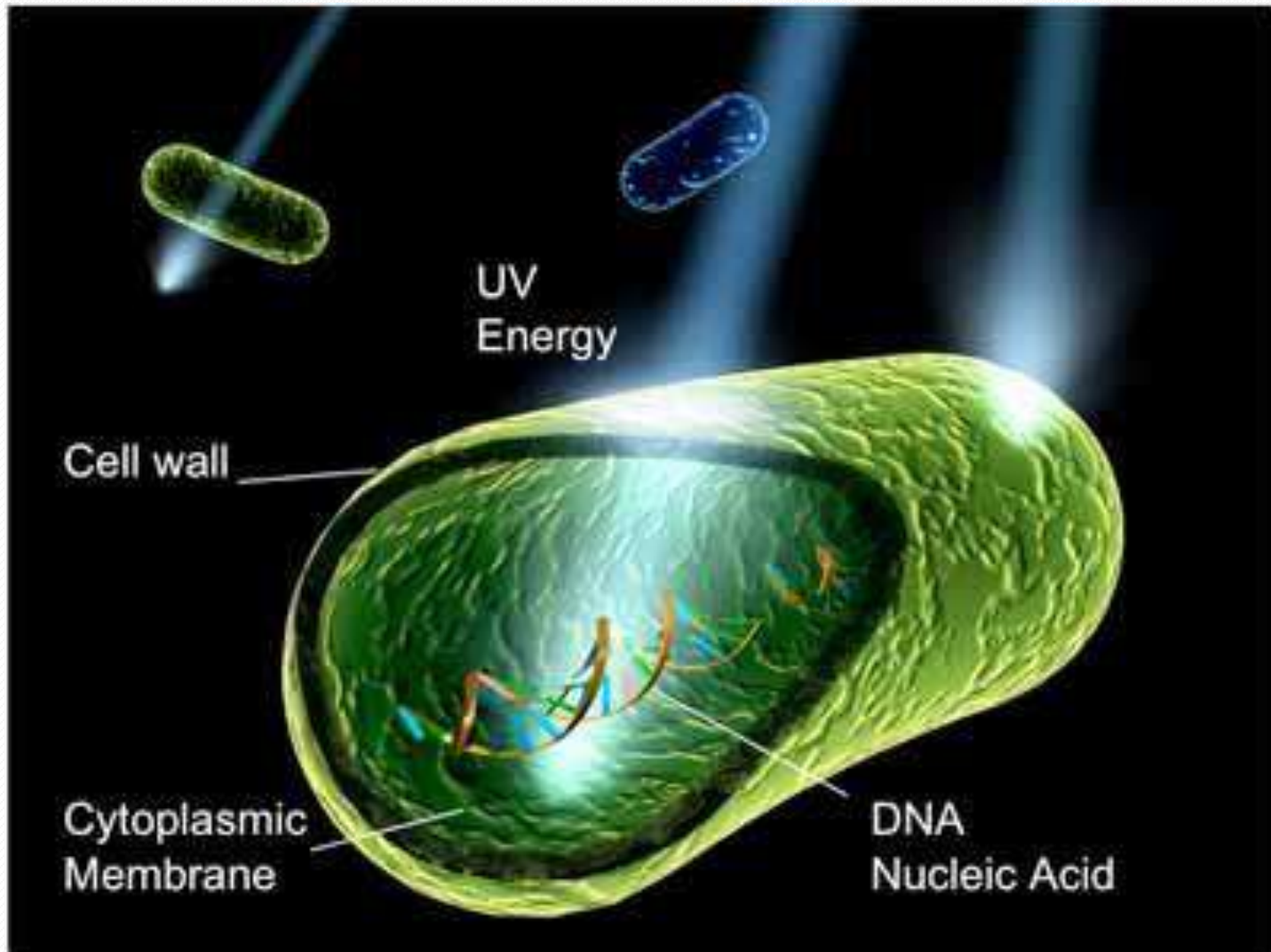




- Nucleic acids (DNA & RNA) represent the genetic material that makes up all living organisms, controlling their growth, development, functioning and reproduction. UV light produces electromagnetic energy that destroys the ability of microorganisms to reproduce and causes photo-chemical reactions in nucleic acids. UV energy triggers the formation of specific dimers of thymine or cytosine in DNA and dimers of uracil in RNA, which causes inactivation of pathogens through mutations and/or cell death, as well as reproducing failure.
- UV-C rays affect the biological material, without producing chemical reactions, but only through high power energy delivered to the cells. The inactive microorganisms are not removed from the environment in which they are found, but they are no longer harmful. Also, UV-C radiation does not change particles or chemicals in the environment, whether organic or inorganic.
- The effect is air disinfection, and in large doses – air sterilization.



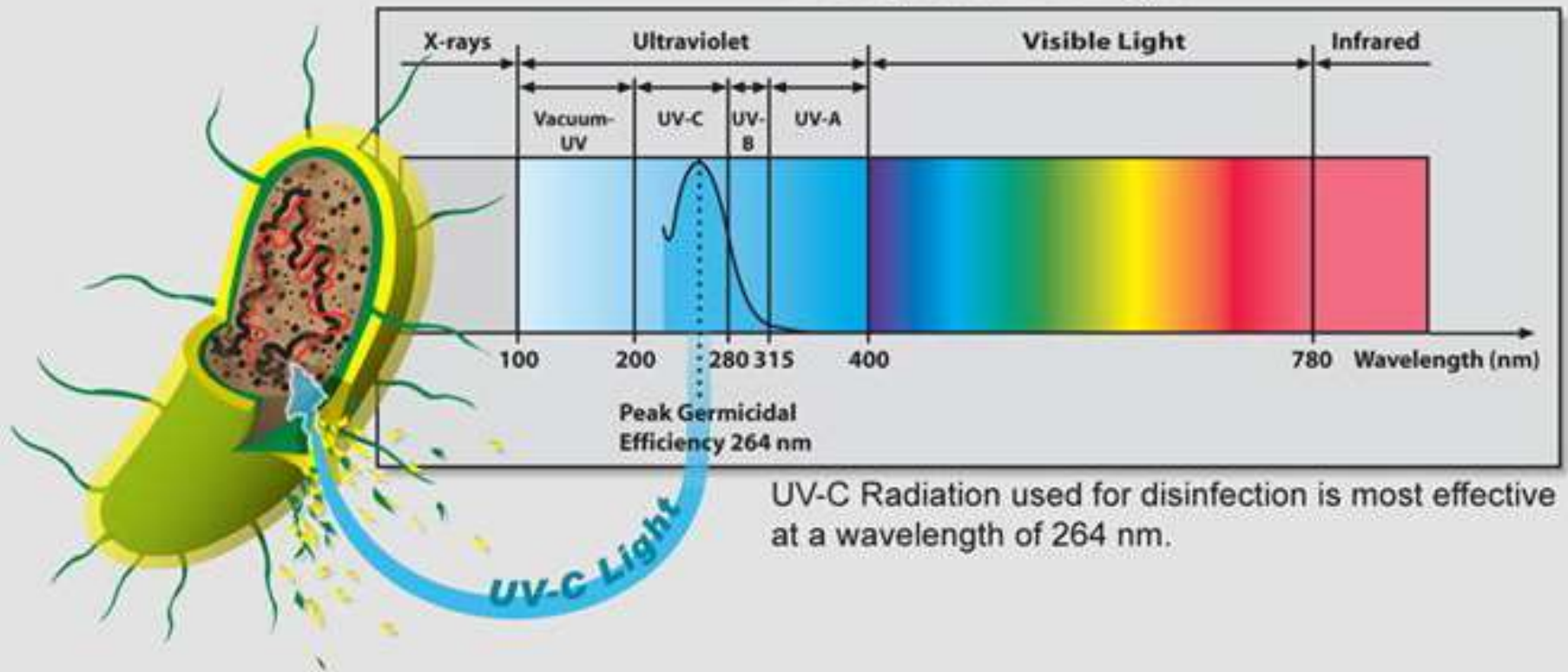
LABROMED LABORATOR





LABROMED LABORATOR

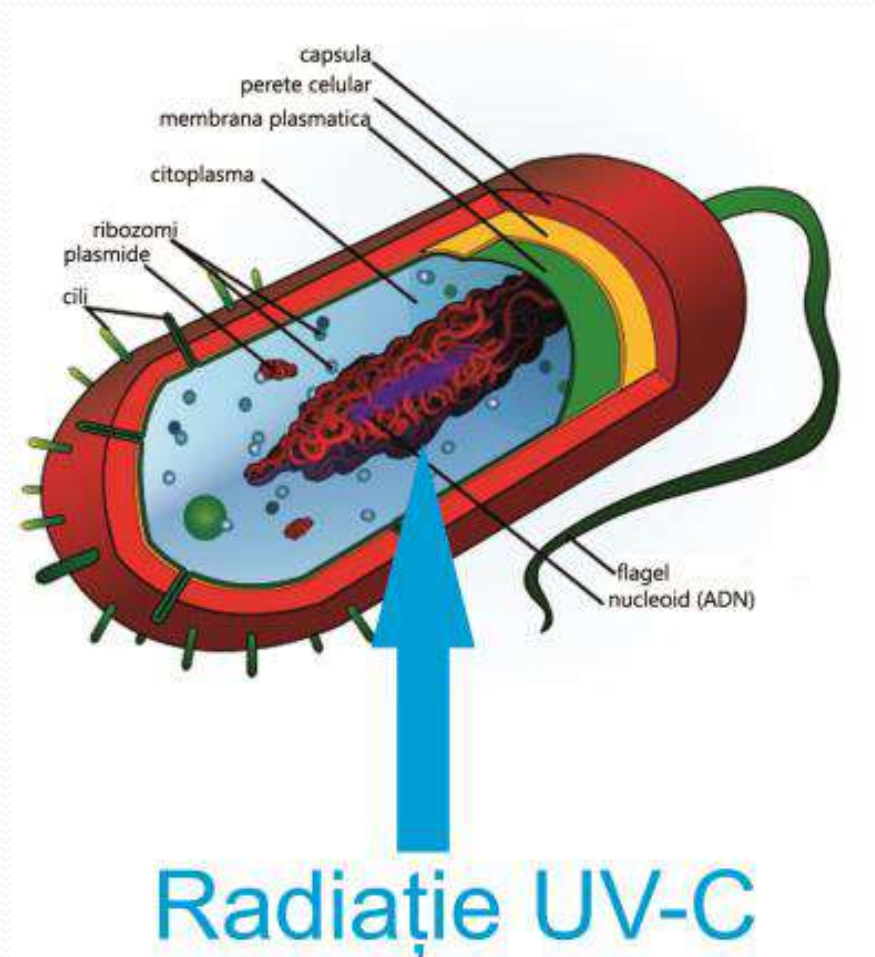
The Spectrum of Light





LABROMED LABORATOR

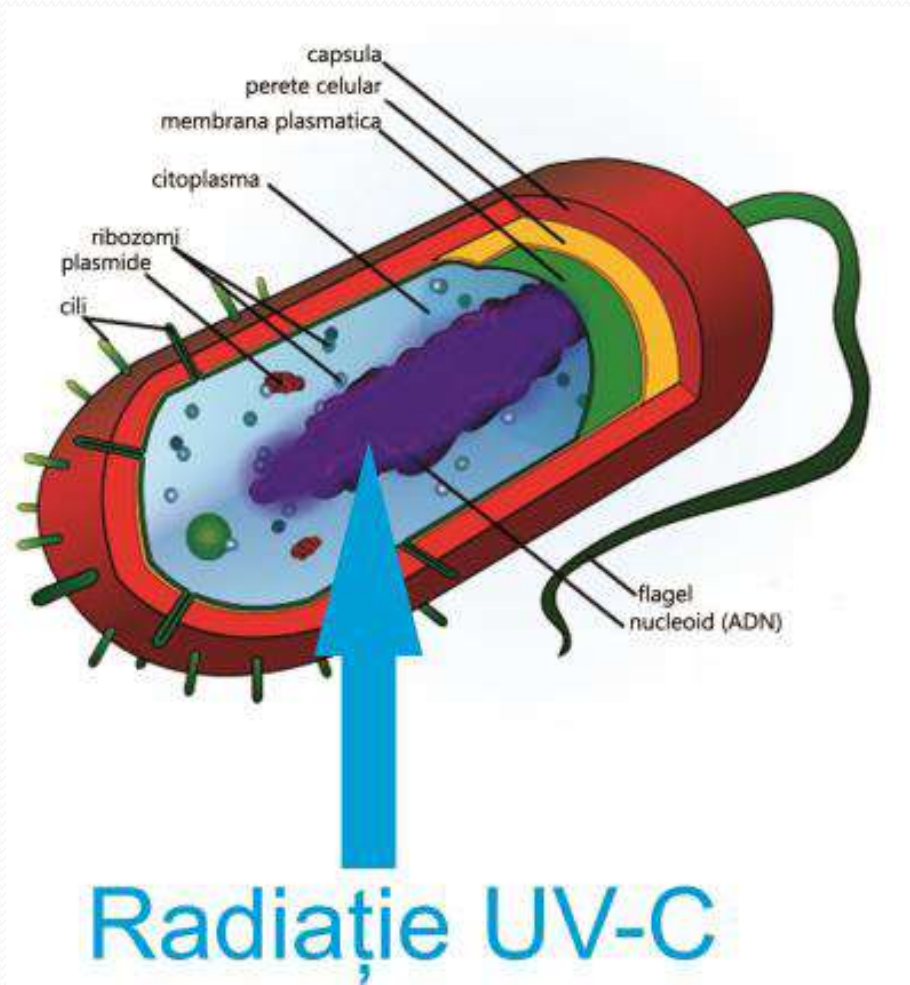
The influence of UV radiation on bacteria





LABROMED LABORATOR

- **The DNA of the bacteria is destroyed by the action of UV radiation.**





DESTINATION AND UTILISATION

- Medical device SDMA with UV-C – 250 Non-ozone is designed for the prevention and combating, by physical methods, of nosocomial infections transmitted by aerosols in the closed spaces of medical facilities in order to protect medical and auxiliary personnel, as well as patients against pathogens: viruses, bacteria, fungi, etc., including the infection with the Coronavirus.
- Medical device SDMA UVAC – 250 is recommended to use in closed spaces of medical units and public institutions of all levels for:
 - Air disinfection in the rooms with a high microbial load to reduce the risk of contamination of the medical staff;
 - Air disinfection in closed spaces of public institutions, including schools, kindergartens, medical facilities, nursing homes, industrial plants, the food industry, and also in locker rooms, shops, warehouses, waiting rooms, crowded places, etc.



DESTINATION AND UTILISATION

- The medical device SDMA UVAC – 250 is adapted for stable operation in the real conditions of the technical state of the electrical infrastructures of the medical institutions.
- Using the medical devices for air disinfection in non-stop mode will allow excluding the human factor from performing disinfection procedures with chemical and/or allergic agents, which will contribute substantially to the prevention and combating of nosocomial infections transmitted by aerosols.
- The medical device SDMA UVAC – 250 is a product manufactured in the Republic of Moldova: this will help encourage local companies to create jobs and employ citizens, with an obvious economic effect.



Benefits of Using Medical Device SDMA UVAC - 250

- ✓ **Broad spectrum** – any infectious particle containing nucleic acids (DNA or RNA) will be destroyed by the action of UV-C, if subjected to a certain dose. Practically, ANY BACTERIAL, VIRAL OR FUNGAL MICROORGANISM will be destroyed by type C ultraviolet.
- ✓ **Continuity** – total or permanent disinfection of the work environment, even in the presence of human personnel.
- ✓ **High efficiency** – low energy consumption and high disinfection power in a short period of time.
- ✓ **Economy** – competitive price, elimination of the use of expensive antiseptics, additional work and time, that are necessary for disinfection.
- ✓ **Long duration of activity** – guarantee of 9000 hours of operation: UV-C germicidal lamps operate for a long time at ideal parameters for disinfection, the germicidal tube operating within nominal parameters. Microbial cells cannot develop resistance to this technology.
- ✓ **Flexibility** – easy maintenance, continuous operation, exclusion of the human factor. Disinfection becomes effective and works continuously from the moment the medical device is connected to the power source.



LABROMED LABORATOR

Benefits of Using Medical Device SDMA UVAC - 250

- **The process is environmentally friendly** – UV-C ensures residue-free disinfection; here are no secondary physical or chemical products, that require specialized storage or handling.
- **Without the use of the chemicals** – there are no residues or other disadvantages that chemicals methods have: the surfaces remain dry, clean and protected from the risk of corrosion caused by moisture.
- **High resistance** – the devices are made of stainless steel, resistant to corrosion and degradation under UV-C radiation.
- **Easy installation** – wall or ceiling mounting possible. Due to the fact that there is no need to establish air flow patterns with UV-C as required in the case of a fog system, and to isolate rooms from air conditioning systems, these circumstances contribute to the considerable reduction of preparation time, allowing the device to be quickly installed and the air disinfection cycle to begin.



LABROMED LABORATOR

Confirmation Documents

- ✓ Product Description
- ✓ Electrical Operation Diagram
- ✓ SF Firm Standard SDMA-001: 2022
- ✓ Company Registration Certificate
- ✓ Declaration of Conformity BY/112 11.01
- ✓ Security Technique Order N1-SM
- ✓ CE Certificate no. 13/14/105
- ✓ CE Certificate no. MK 69245843 0001
- ✓ Certificate of Conformity EAC BY/112 02.01
- ✓ ISO 14001: 2015
- ✓ Notification of the National Public Health Agency No. 01-16/15-2833, dated 12-07-2022



LABROMED LABORATOR

Confirmation Documents

- ✓ Test Report no. 975 of 13.06.2022
- ✓ Certificate of Conformity no. EAC RU C-NL
- ✓ Certificate of Conformity CSET MTE 26 16C 307-22
- ✓ Declaration of Conformity PHILIPS PT-1
- ✓ Declaration of Conformity no. D 246/2
- ✓ Technological Process *PT-1*
- ✓ Test report no. 9431/02/22
- ✓ Technical Service Contract
- ✓ Technological Process PT-2
- ✓ Technological Process PT-3
- ✓ Label
- ✓ Instructions for use
- ✓ First aid instructions in production accidents
- ✓ Affidavit of Misrepresentation



LABROMED LABORATOR

- The medical devices SDMA UVAC developed and manufactured by "LABROMED Laborator" SRL in collaboration with the Institute of Applied Physics were presented in a number of meetings with the participation of specialists in medicine and representatives of the entrepreneurial environment, National Agency for Public Health, Chamber of Commerce and Industry of the Republic of Moldova, International Cooperation Agency of Germany in the Republic of Moldova, Chisinau City Hall, etc., gaining great appreciation.
- The devices have been highly recommended by recognized medical specialists for use in medical units, public institutions, public transport and vehicles.
- A showroom was set up at the Institute of Applied Physics (5, Academiei Street, off. 228, MD-2025 Chisinau) for the familiarization of interested persons and institutions with the Medical Devices for Air Disinfection with UV-C, Non-ozone.
- The information can be accessed on the website www.labromed.md



LABROMED LABORATOR



MOLDOVA BUSINESS WEEK 2022



<https://agrotv.md/moldova-tot-mai-atractiva-pentru-investitori-2/>

AGRO TV MOLDOVA

Moldova, tot mai atractivă pentru investitori – AGRO TV News

AGRO HD

MOLD

BUSINESS 22

Toate cheltuielile financiare au fost suportate de mine, dar dacă acest proiect va evolua,

ПОКАЗАТЬ ДРУГИЕ ВИДЕО

ALEXANDRU ERMICEV
director Laborator

importante atunri pentru ca un investitor să vină." Interesul a fost sporit atât din part

2:53 / 4:24

YouTube

<https://agrotv.md/moldova-tot-mai-atractiva-pentru-investitori-2/>



<https://agrotv.md/moldova-tot-mai-atractiva-pentru-investitori-2/>



LABROMED LABORATOR

- A special interest was shown by entrepreneurs and representatives of medical institutions regarding the possibility of cooperation with the "LABROMED Laborator" Company to solve the problem of ensuring the health protection of employees at workplaces, as well as to prevent the transmission of contagious diseases caused by pathogens.
- The representatives of the International Cooperation Agency of Germany submitted to the "LABROMED Laborator" Company the proposal to participate jointly with the Moldova-Invest Agency at the International Exhibition Hall, October 2022, in Czech Republic, and at the Electronics Exhibition-2022, November 2022, in Germany.
- At the meeting with the representatives of Chisinau City Hall, the medical devices UVAC 6.5 m³/h for air disinfection (headrests), designed to ensure the health protection of ambulance drivers, drivers of public transport and vehicles, were presented.



LABROMED LABORATOR





LABROMED LABORATOR





LABROMED LABORATOR





LABROMED LABORATOR





LABROMED LABORATOR



AGENȚIA MEDICAMENTELOR ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
REPUBLICII MOLDOVA



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

Nr. *GAU-003761* din *11.08.2011*

LABROMED LABORATOR S.R.L.

labromed@mai.md

Prin prezenta, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare AMDM), cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale, Vă comunică următoarele: În temeiul Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 (cu privire la dispozitivele medicale) și procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale, unicul document ce confirmă faptul că dispozitivele medicale au fost înregistrate este Registrul de Stat al dispozitivelor Medicale, Registrul este accesibil pe site-ul oficial al AMDM www.amdm.gov.md (Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale - <http://89.32.230.18:8081>). Dispozitivele medicale sunt înregistrate pe o perioadă de 5 ani din ziua semnării ordinului.

CONFIRMĂ:

1. Că următoarele dispozitive medicale sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale, conform anexei.
2. Controlul executării prezentului ordin se atribuie d-lui Dragoș GUTU – director general.

Director general

Dragoș GUTU

Ex. Legea Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale
www.amdm.gov.md

Agencia Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale
Republicii Moldova
Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Karolovs, 271
Tel. +373 2284310, e-mail: amdm@amdm.gov.md; Web:
www.amdm.gov.md





LABROMED LABORATOR

Annex
to the Confirmation Letter of the Medicines
and Medical Devices Agency

Anexă
la scrisoarea de confirmare AMDM

The List of Medical Devices Registered in the Republic
of Moldova
LISTA
dispozitivelor medicale înregistrate în Republica Moldova

Reprezentantul	Producatorul	Tara	Denumirea dispozitivului medical	Nr. de inreg.
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 6.5	DM000367355
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 13	DM000367356
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 20	DM000367357
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 30	DM000367358
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 40	DM000367359
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 80	DM000367360
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 120	DM000367361
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 200	DM000367362
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 250	DM000367363
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 500	DM000367364
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 750	DM000367365
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 1000	DM000367366
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 1500	DM000367367
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 2000	DM000367368
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 2500	DM000367369
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 3000	DM000367370
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 4000	DM000367371
LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Moldova	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C NON-OZONE, 5000	DM000367372



State Registry of Medical Devices



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	nr.	Denumire	Des.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta										8-2022	
I.2. Declarația de conformitate CE	DECLARATSIYA-ZHES-EPRA-IP-TR-EAES-037-2016											
I.2. Declarația de conformitate CE	epM_ISO14001_en	DM000367360	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C		NON-OZONE, 80		Moldova	LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Rg04-000191	15-08-2022	
I.2. Declarația de conformitate CE	ISO_9001_Qualitymanagement											
I.2. Declarația de conformitate CE	EB-UV_TUV электронный Баласт EPRA L 220 1x95 2201-07	DM000367366	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C		NON-OZONE, 1000		Moldova	LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Rg04-000191	15-08-2022	
I.2. Declarația de conformitate CE	TUEV_Certificate_Fanscout_21_1											
I.2. Declarația de conformitate CE	EV_UV-Surface-Treatments	DM000367355	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C		NON-OZONE, 6,5		Moldova	LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Rg04-000191	15-08-2022	
I.2. Declarația de conformitate CE	DECLARATIA DE CONFORMITATE SDMA UVAC 250.PDF											
I.2. Declarația de conformitate CE	EB-UV_TUV(1)	DM000367363	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C		NON-OZONE, 250		Moldova	LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Rg04-000191	15-08-2022	
I.2. Declarația de conformitate CE	ISO_9001_Qualitymanagement											
Pagina 1 din 2 (Total elemente: 12)												
		DM000367370	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C		NON-OZONE, 3000		Moldova	LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Rg04-000191	15-08-2022	
		DM000367358	DISPOZITIV PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU UV-C		NON-OZONE, 30		Moldova	LABROMED LABORATOR S.R.L.	LABROMED LABORATOR S.R.L.	Rg04-000191	15-08-2022	



LABROMED LABORATOR

Declaration of Conformity

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

№ D 246/22 din " 31 " martie 2022

" Labromed Laborator " S.R.L., Chișinău, str. Cuza Vodă 30/1, tel. (022) 1 000 824, 0690 21707.
(denumirea producătorului, adresă, telefon, fax)

În persoana: Directorul d-nul A. ERMIČEV
(numele, prenumele, prenumele conducătorului)

declară pe propria răspundere că produsul

Dispozitivele SDMA din grupul dispozitivelor „Ultraviolet Air Cleaner”, de tip închis de dezinfectare bactericidă a aerului, modele UVAC 250, 500, 750, 1000, 200, 1500, 2000, 2500, 3000, 4000, 5000 / 8421 39 900
(denumirea, tipul, marca, codul produsului, informația privind fabricarea în serie sau la un lot de producție)

Producător - " Labromed Laborator " S.R.L., Chișinău, str. Cuza Vodă 30/1, MOLDOVA
(denumirea producătorului, țara)

Producere în serie conform STANDARD DE FIRMĂ SF SDMA-001:2022.

(numărul și adresa întreprinderii, numărul de fabricație, denumirea și numărul documentului, care însoțește produsul, însoțitorii, însoțitorii certificatei de calitate, etc.)

la care se referă prezenta declarație nu pune în pericol viața și sănătatea consumatorilor, nu produce impact asupra mediului înconjurător și este în conformitate cu următoarele reglementări tehnice sau standarde:

RE „Punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune” HG RM nr. 745 din 26.10.2015)
(indicația reglementărilor tehnice sau standardele cu specificații punctelor acestor acte normative, care stabilesc cerințe pentru produsele respective)

Securitate SM EN 60335-1:2012/A15:2021 Aparat electrice pentru uz casnic și scopuri similare. Securitate. Partea 1: Prescripții generale.

SM EN 60601-1:2006/A1:2016/AC:2019 Aparat electrice medicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.

SM EN 61010-1:2010/A1:2019 Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale

Directiva de joasă tensiune 2014/35/UE.

Declarația este întocmită în baza:

Expertiză tehnică efectuată de Centrul de Știință și Expertiză Tehnică „Moldtestenergo”, care include:

Certificatul de conformitate CȘET MTE 26; nr. 16C 307-22 din 31.03.2022.

Raport MTE de evaluare a conformității produsului № 243/022 din 21.03.2022.

Raport de încercări № 9431/02/22 din 04/03/2022, eliberat de I.I. "CERTIFICARE" SRL.

Documentația tehnică: Descrierea construcției, aplicarea caracteristicilor tehnice.

Informații suplimentare: Declarația de conformitate este înregistrată în Centrul de Știință și Expertiză Tehnică „Moldtestenergo” sub № D 246/22 din " 31 " martie 2022



A. ERMIČEV
(numele)

A. ERMIČEV
(numele, prenumele)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ D 246/22 от "31" марта 2022 г.

" Labromed Laborator " S.R.L., Chișinău, str. Cuza Vodă 30/1, tel. (022) 1 000 824, 0690 21707.
(наименование изготовителя, адрес, телефон, факс)

в лице Директора г-на А. ЕРМИЧЕВ
(фамилия, имя, отчество)

декларирует под собственную ответственность, что продукция

Аппараты SDMA в группе аппаратов „Ultraviolet Air Cleaner” закрытого типа для бактерицидного обеззараживания воздуха, модели:

UVAC 250, 500, 750, 1000, 1200, 1500, 2000, 2500, 3000, 4000, 5000 / 8421 39 900
(наименование, тип, марка, код продукта, информация о серийном производстве или об одном лоте продукции)

Производитель - " Labromed Laborator " S.R.L., Chișinău, str. Cuza Vodă 30/1, MOLDOVA
(наименование производителя, страна)

Серийное производство по стандарту фирмы SF SDMA-001:2022.

(документы/паспорт, контракт, сертификаты качества, подтверждающие изготовление, страны и т.д.)

к которой относится настоящее декларация, не подвергает опасности жизнь и здоровье потребителей, не оказывает отрицательное воздействие на окружающую среду и соответствует следующим техническим регламентам или стандартам:

TR «Обеспечение присутствия на рынке электрооборудования, предназначенного для использования в определенных пределах напряжений (ДП РМ № 745 от 26.10.2015 г.)
(обязательные технические регламенты или стандарты с указанием пунктов этих соответствующих документов, которые)

Безопасности SM EN 60335-1:2012/A15:2021 - Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 1: Общие требования.

SM EN 60601-1:2006/A1:2019 - Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам.

SM EN 61010-1:2010/A1:2019 - Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1: Общие требования.

Директива ЕС 2014/35/ЕС «Низковольтное оборудование», устанавливающей требования для соответствующей продукции)

Декларация составлена на основании:

Технической экспертизы Научного Экспертно-Технического Центра «Moldtestenergo», включившей:

(информация о документах, на основе которых была составлена декларация о соответствии)

Сертификата соответствия CȘET MTE 26; № 16C 307-22 от 31 марта 2022г.;

Отчета МТЕ об оценке соответствия продукции № 243/022 от 21.03.2022

Протокола испытаний № 9431/02/22 от 04/03/2022, выданного И.И. "CERTIFICARE" SRL.

Технической документацией: Описание конструкции, применение, технические характеристики, допустимые токовые нагрузки, электрические сопротивления изоляции.

Дополнительная информация: Декларация о соответствии зарегистрирована в Научном Экспертно-Техническом Центре «Moldtestenergo» под № D 246/22 от " 31 " марта 2022 г.



A. ERMIČEV
(Полное)

A. ERMIČEV
(Имя, фамилия)



LABROMED LABORATOR

Certificate of Conformity

MTE **CERTIFICAT DE CONFORMITATE**
EXPERTIZA TEHNICĂ ȘI VERIFICARE
Centrul de Știință și Expertiză Tehnică "MOLDTESTENERGO"
MD 2064, maa. Chișinău, str. Cuza Vodă 403, tel. 604-36681

Nr. de înregistrare **CȘET MTE 26 16C 307-22**

Data eliberării: 31 martie 2022 Valabil până la: 30 martie 2023

PRIN PREZENTUL DOCUMENT SE CONFIRMĂ FAPTUL, CĂ PRODUSELE IDENTIFICATE ASTFEL:
DENUMIREA / DESCRIEREA

Dispozitivele SDMA din grupul dispozitivelor „Ultraviolet Air Cleaner”, de tip închis de dezinfectare bacterioidă a aerului, modele UVAC 250,500,750, 1000, 1200,1500,2000,2500,3000,4000, 5000.

Produsere în serie conform STANDARD DE FIRMĂ SF SDMA-001:2022.

PRODUCĂTOR:
" Labromed Laborator " S.R.L., Chișinău, str. Cuza Vodă 30/1

SOLICITANT:
" Labromed Laborator " S.R.L., Chișinău, str. Cuza Vodă 30/1

CERTIFICATUL ESTE ELIBERAT ÎN BAZA:
Raport MTE de evaluare a conformității produsului № 243/022 din 21.03.2022.
Raport de încercări № 9431/02/22 din 04/03/2022, eliberat de LÎ " CERTIFICARE " SRL,
Actul de identificare № 243/022 din 03.03.2022.

INFORMAȚIE SUPPLEMENTARĂ:
Evaluarea periodică inter pares a produselor va fi efectuată de CȘET "Moldtestenergo" o dată pe an

Directori CȘET "MOLDTESTENERGO"
D.p.s.
I.L.

Codul NM MD
8421 39 900

Codul CUDD
40817350

M. Guraevskii

Copie prezintă certificatul de conformitate MTE și înregistrarea în baza datelor
de Centrul de știință și expertiză Tehnică " MOLDTESTENERGO "

MTE **СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**
НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И ИСПЫТАНИЙ
Научный Экспертно-Технический Центр "MOLDTESTENERGO"
MD 2064, г. Кишинев, ул. Куцавод 403, тел. + 373-604-36681

Регистрационный номер **CȘET MTE 26 16C 307-22**

Дата выдачи: 31 марта 2022 Действителен по: 30 марта 2023

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ КАК:
НАИМЕНОВАНИЕ / ОПИСАНИЕ

Аппараты SDMA в группе аппаратов „Ultraviolet Air Cleaner” закрытого типа для бактерицидного обеззараживания воздуха, модели UVAC 250,500,750, 1000, 1200,1500,2000,2500,3000,4000, 5000.

Серийное производство по стандарту фирмы SF SDMA-001:2022.

СООТВЕТСТВУЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ В:

Безопасности: SM EN 60335-1:2012/A15:2021 - Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 1: Общие требования.
SM EN 60601-1:2006/A12:2019 - Идентификация электрических. Часть 1: Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам.
SM EN 61010-1:2010/A1:2019 - Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1: Общие требования.
Директива ЕС 2014/35/ЕС «Национальное оборудование».

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
" Labromed Laborator " S.R.L., Chișinău, str. Cuza Vodă 30/1

ЗАКАЗЧИК:
" Labromed Laborator " S.R.L., Chișinău, str. Cuza Vodă 30/1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ:
Отчета MTE об оценке соответствия продукции № 243/022 от 21.03.2022.
Протокола испытаний № 9431/02/22 от 04/03/2022, выданного ИЛ " CERTIFICARE " SRL.

Акта идентификации № 243-022 от 03.03.2022 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
Периодическая экспертная оценка продукции будет осуществляться НЭТЦ "Moldtestenergo" один раз в год.

Директор НЭТЦ "MOLDTESTENERGO"
Д.С.И.
и.л.

М. Гурьевский

Копия настоящего сертификата соответствия MTE и регистрационная информация с применением
Научно-Экспертно-Технического Центра " MOLDTESTENERGO "



LABROMED LABORATOR

Manufacturing Sector



"LABROMED Laborator" SRL, Institute of Applied Physics, 5 Academiei Street, office 228, MD-2028 Chişinău, Republic of Moldova
tel.: +373 22 000 824, fax: +373 22 000 823, e-mail: info@labromed.md, www.labromed.md



- **The Medical Device SDMA UVAC-250** is recommended for non-stop use or periodic air sanitation in closed spaces, where the accumulation and circulation of spores, viruses and microbes is possible.
- The presentation of the product can be accessed on YouTube from the website of "LABROMED Laborator" SRL www.labromed.md.



LABROMED LABORATOR

Thank you for you attention !

"LABROMED Laborator" SRL, Institute of Applied Physics, 5 Academiei Street, office 228, MD-2028 Chişinău, Republic of Moldova
tel.: +373 22 000 824, fax: +373 22 000 823, e-mail: info@labromed.md, www.labromed.md