



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2022 года № ФСР 2009/06176

На медицинское изделие

**Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения:
ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко»,
ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями по ТУ 9444-006-25616222-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Солнышко"
(ООО "Солнышко"), Россия,

603070, г. Нижний Новгород, Мещерский б-р, д. 7, к. 2, помещ. 13, 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Солнышко"
(ООО "Солнышко"), Россия,

603070, г. Нижний Новгород, Мещерский б-р, д. 7, к. 2, помещ. 13, 14

Место производства медицинского изделия

**ООО "Солнышко", Россия, 603070, г. Нижний Новгород, Мещерский б-р, д. 7,
к. 2, помещ. 13, 14**

Номер регистрационного досье № РД-46650/92982 от 29.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2022 года № 7496
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0064434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2022 года № ФСР 2009/06176

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями по ТУ 9444-006-25616222-2009:

I. Исполнение ОУФК-01 «Солнышко»:

1. Облучатель - 1 шт.
2. Тубус с выходным отверстием Ø 5мм - 1 шт.
3. Тубус с выходным отверстием Ø 15мм - 1 шт.
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Очки защитные открытые 037-УФ Универсал Титан - 1 шт.
2. Очки защитные открытые Спектр-«Солнышко» - 1 шт.
3. Биодозиметр - 1 шт.

II. Исполнение ОУФК-01М «Солнышко»:

1. Облучатель - 1 шт.
2. Тубус с выходным отверстием Ø 5мм - 1 шт.
3. Тубус с выходным отверстием Ø 15мм - 1 шт.
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Очки защитные открытые 037-УФ Универсал Титан - 1 шт.
2. Очки защитные открытые Спектр-«Солнышко» - 1 шт.
3. Биодозиметр - 1 шт.

III. Исполнение ОУФК-01-1 «Солнышко»:

1. Облучатель - 1 шт.
2. Тубус с выходным отверстием Ø 5мм - 1 шт.
3. Тубус с выходным отверстием Ø 15мм - 1 шт.
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Очки защитные открытые 037-УФ Универсал Титан - 1 шт.
2. Очки защитные открытые Спектр-«Солнышко» - 1 шт.
3. Биодозиметр - 1 шт.

IV. Исполнение ОУФК-01-1М «Солнышко»:

1. Облучатель - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0105985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

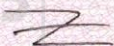
от 15 августа 2022 года № ФСР 2009/06176

Лист 2

2. Тубус с выходным отверстием Ø 5мм - 1 шт.
3. Тубус с выходным отверстием Ø 15мм - 1 шт.
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Очки защитные открытые 037-УФ Универсал Титан - 1 шт.
2. Очки защитные открытые Спектр-«Солнышко» - 1 шт.
3. Биодозиметр - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105984



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Солнышко».

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 603070, Российская Федерация, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Мецкерский бульвар, дом 7, корп. 2, помещение 13, 14, Основной государственный регистрационный номер: 1025202397186, телефон: +78312698018, адрес электронной почты: mail@solnysheo.com

в лице Директора Басырова Евгения Евгеньевича

заявляет, что Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями

Продукция изготовлена в соответствии с требованиями ТУ 9444-006-25616222-2009

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Солнышко»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 603070, Российская Федерация, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Мецкерский бульвар, дом 7, корп. 2, помещение 13, 14.

Код ТНВЭД ЕАЭС 9018 20 000 0, серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола испытаний №2020.D-308.11CP от 16.11.2020 года, ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация Обозначение и наименование стандартов: ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. Срок службы 5 лет указан изготовителем в документации на продукцию. Условия хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды. Срок хранения изделия не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.11.2025 включительно

(подпись)

М.П.



Басыров Евгений Евгеньевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.АЖ47.В.15695/20

Дата регистрации декларации о соответствии 20.11.2020