



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 октября 2021 года № ФСР 2008/01915

На медицинское изделие

Шкафы холодильные фармацевтические торговой марки "POLAIR"
по ТУ 32.50.50-002-66486978-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Полаир-Недвижимость"
(АО "Полаир-Недвижимость"), Россия,
425000, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Промбаза, д. 1

Производитель
Акционерное общество "Полаир-Недвижимость"
(АО "Полаир-Недвижимость"), Россия,
425000, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Промбаза, д. 1

Место производства медицинского изделия
АО "Полаир-Недвижимость", Россия, 425000, Республика Марий Эл, г. Волжск,
ул. Промбаза, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-42895/48340 от 22.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 28.25.13.116

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2021 года № 9390
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0059083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года № ФСР 2008/01915

Лист 1

На медицинское изделие

Шкафы холодильные фармацевтические торговой марки "POLAIR"

по ТУ 32.50.50-002-66486978-2017, в вариантах исполнения:

1. Шкафы из оцинкованной стали с полимерным покрытием с полками:
- ШХФ-0,2ДС-N; ШХФ-0,4ДС-N; ШХФ-0,5ДС-N; ШХФ-0,7ДС-N; ШХФ-1,0ДС-N;
ШХФ-1,4ДС-N; ШХФ-0,2-N; ШХФ-0,4-N; ШХФ-0,5-N; ШХФ-0,7-N; ШХФ-1,0-N;
ШХФ-1,4-N; ШХКФ-1,4-N;
2. Шкафы из оцинкованной стали с полимерным покрытием с корзинами:
- ШХФ-0,2ДС-01N; ШХФ-0,4ДС-01N; ШХФ-0,5ДС-01N; ШХФ-0,7ДС-01N;
ШХФ-1,0ДС-01N; ШХФ-1,4ДС-01N; ШХФ-0,2-01N; ШХФ-0,4-01N; ШХФ-0,5-01N;
ШХФ-0,7-01N; ШХФ-1,0-01N; ШХФ-1,4-01N; ШХКФ-1,4-01N;
3. Шкафы из нержавеющей стали с полками:
- ШХФ-0,2ДС-N нерж; ШХФ-0,4ДС-N нерж; ШХФ-0,5ДС-N нерж; ШХФ-0,7ДС-N нерж;
ШХФ-1,0ДС-N нерж; ШХФ-1,4ДС-N нерж; ШХФ-ОД-N нерж; ШХФ-0,4-N нерж;
ШХФ-0,5-N нерж; ШХФ-0,7-N нерж; ШХФ-1,0-N нерж; ШХФ-1,4-N нерж;
ШХКФ-1,4-N нерж;
4. Шкафы из нержавеющей стали с корзинами:
- ШХФ-0,2ДС-01N нерж; ШХФ-0,4ДС-01N нерж; ШХФ-0,5ДС-01N нерж;
ШХФ-0,7ДС-01N нерж; ШХФ-1,0ДС-01N нерж; ШХФ-1,4ДС-01N нерж;
ШХФ-0,2-01N нерж; ШХФ-0,4-01N нерж; ШХФ-0,5-01N нерж; ШХФ-0,7-01N нерж;
ШХФ-1,0-01N нерж; ШХФ-1,4-01N нерж; ШХКФ-1,4-01N нерж;

где:

- ШХФ, ШХКФ - аббревиатура наименования шкафа;
- первое число от 0,2 до 1,4 - внутренний объем шкафа в м³;
- далее исполнение двери шкафа;
- ДС - стеклянная с обрамлением;
- без обозначения «ДС» - глухая, со стальной обшивкой;
- далее исполнение шкафа:
- 01 - с корзинами;
- без обозначения «-01» - с полками;
- N - число полок или корзин, шт.: от 2 до 14;
- далее исполнение обшивки корпуса и глухой двери шкафа:
- нерж - нержавеющая сталь;
- без обозначения «нерж» - оцинкованная сталь с полимерным покрытием.

Принадлежности шкафов:

1. Кронштейн навески двери нижний - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0091756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года № ФСР 2008/01915

Лист 2

Комплектуются шкафы:

- а) с внутренним объемом 0,2 и 0,4 м³;
- б) с глухой дверью с внутренним объемом 0,5 и 0,7 м³.

2. Кронштейн навески двери верхний - 1 шт.

Комплектуются шкафы с глухой дверью с внутренним объемом 0,5 и 0,7 м³

3. Пружина возврата двери левой навески - 1 шт.

Комплектуются шкафы:

- а) с внутренним объемом 0,2 и 0,4 м³;
- б) с глухой дверью с внутренним объемом 0,5 и 0,7 м³.

4. Термометр - 1 шт.

Комплектуется каждый однокамерный шкаф.

ШХКФ-1,4-2 шт.

5. Педаль открывания двери правая (опция) - 1 шт.

Комплектуются шкафы с внутренним объемом: 0,4; 0,5; 0,7; 1,0 и 1,4 м.

6. Педаль открывания двери левая (опция) - 1 шт.

Комплектуются шкафы с внутренним объемом 1,0 и 1,4 м³

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091757



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное общество «Полаир-Недвижимость»
ОГРН: 1107746440251

Место нахождения: 425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Промбаза, д.1
Адрес места осуществления деятельности: 425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Промбаза, д.1
Телефон: +78362232506, адрес электронной почты: reception@sovital.ru

в лице генерального директора Кукушкина Сергея Александровича

заявляет, что шкафы холодильные фармацевтические: ШХФ-0,2ДС-Н, ШХФ-0,4ДС-Н, ШХФ-0,5ДС-Н, ШХФ-0,7ДС-Н, ШХФ-1,0ДС-Н, ШХФ-1,4ДС-Н, ШХФ-0,2-Н, ШХФ-0,4-Н, ШХФ-0,5-Н, ШХФ-0,7-Н, ШХФ-1,0-Н, ШХФ-1,4-Н, ШХФ-1,4-Н, ШХФ-0,2ДС-01Н, ШХФ-0,4ДС-01Н, ШХФ-0,5ДС-01Н, ШХФ-0,7ДС-01Н, ШХФ-1,0ДС-01Н, ШХФ-1,4ДС-01Н, ШХФ-0,2-01Н, ШХФ-0,4-01Н, ШХФ-0,5-01Н, ШХФ-0,7-01Н, ШХФ-1,0-01Н, ШХФ-1,4-01Н, ШХФ-1,4-01Н, ШХФ-0,2ДС-Н нерж, ШХФ-0,4ДС-Н нерж, ШХФ-0,5ДС-Н нерж, ШХФ-0,7ДС-Н нерж, ШХФ-1,0ДС-Н нерж, ШХФ-1,4ДС-Н нерж, ШХФ-0,2-Н нерж, ШХФ-0,4-Н нерж, ШХФ-0,5-Н нерж, ШХФ-0,7-Н нерж, ШХФ-1,0-Н нерж, ШХФ-1,4-Н нерж, ШХФ-1,4-Н нерж, ШХФ-0,2ДС-01Н нерж, ШХФ-0,4ДС-01Н нерж, ШХФ-0,5ДС-01Н нерж, ШХФ-0,7ДС-01Н нерж, ШХФ-1,0ДС-01Н нерж, ШХФ-1,4ДС-01Н нерж, ШХФ-0,2-01Н нерж, ШХФ-0,4-01Н нерж, ШХФ-0,5-01Н нерж, ШХФ-0,7-01Н нерж, ШХФ-1,0-01Н нерж, ШХФ-1,4-01Н нерж, ШХФ-1,4-01Н нерж.

изготовитель: Акционерное общество «Полаир-Недвижимость»

Место нахождения: 425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Промбаза, д.1
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 425000, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Промбаза, д.1

ТУ 32.50.50-002-66486978-2017 «ШКАФЫ ХОЛОДИЛЬНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТОРГОВОЙ МАРКИ «POLAIR»»,
код ТН ВЭД ЕАЭС 8418 69 000 8, серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола приемо-сдаточных испытаний № 3479 от 19.11.2021, технических условий ТУ 32.50.50-002-66486978-2017, руководства по эксплуатации на изделия ШХФ.286043РЭ, перечня стандартов. Схема декларирования 1д.

Дополнительная информация

Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов (см. Приложение №1 на одном листе).
Условия хранения по группе 5 по ГОСТ 15150-69. Срок хранения - 6 месяцев. Срок службы - не менее 5 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 23.11.2026 включительно

(подпись)



Кукушкин Сергей Александрович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии:
ЕАЭС N RU Д-RU.PA02.B.87931/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 23.11.2021

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов;

ГОСТ 30804.4.3-2013(IEC 61000-4-3:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная
УСТОЙЧИВОСТЬ К РАДИОЧАСТОТНОМУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ПОЛЮ. Требования и
методы испытаний»

ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная УСТОЙЧИВОСТЬ К ПРОВАЛАМ, КРАТКОВРЕМЕННЫМ ПРЕРЫВАНИЯМ И ИЗМЕНЕНИЯМ НАПРЯЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. Требования и методы испытаний»

ГОСТ 30804.4.4-2013(IEC 61000-4-4:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная УСТОЙЧИВОСТЬ К НАНОСЕКУНДНЫМ ИМПУЛЬСНЫМ ПОМЕХАМ. Требования и методы испытаний»

ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95) «Совместимость технических средств электромагнитная
УСТОЙЧИВОСТЬ К МИКРОСЕКУНДНЫМ ИМПУЛЬСНЫМ ПОМЕХАМ БОЛЬШОЙ ЭНЕРГИИ.
Требования и методы испытаний»

ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96) «УСТОЙЧИВОСТЬ К КОНДУКТИВНЫМ ПОМЕХАМ, НАВЕДЕННЫМ РАДИОЧАСТОТНЫМИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОЛЯМИ. Требования и методы испытаний»

(подпись)



Кукушкин Сергей Александрович
(Ф.И.О. заявителя)