



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2020 года № ФСР 2009/05399

На медицинское изделие

Облучатель медицинский бактерицидный "Азов" по ТУ 9444-015-03965956-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛИД" (ООО "ЭЛИД"), Россия,
344091, г. Ростов-на-Дону, пр-кт Стачки, д. 247

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛИД" (ООО "ЭЛИД"), Россия,
344091, г. Ростов-на-Дону, пр-кт Стачки, д. 247

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭЛИД", Россия, 346782, Ростовская обл., г. Азов,
пер. Коллонтаевский, 84 а, 84 б, 84 в

Номер регистрационного досье № РД-31541/10740 от 25.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2020 года № 29/2
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2020 года

№ ФСР 2009/05399

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель медицинский бактерицидный "Азов" по ТУ 9444-015-03965956-2008:
варианты исполнения:

- Облучатель медицинский бактерицидный ОБН-35 "Азов"
ТУ 9444-015-03965956-2008;
- Облучатель медицинский бактерицидный ОБН-75 "Азов"
ТУ 9444-015-03965956-2008;
- Облучатель медицинский бактерицидный ОБН-150 "Азов"
ТУ 9444-015-03965956-2008;
- Облучатель медицинский бактерицидный ОБП-300 "Азов"
ТУ 9444-015-03965956-2008;
- Облучатель медицинский бактерицидный ОБПе-300 "Азов"
ТУ 9444-015-03965956-2008;
- Облучатель медицинский бактерицидный ОБПе-450 "Азов"
ТУ 9444-015-03965956-2008;
- Облучатель рециркулятор медицинский бактерицидный ОБРН-1х15 "Азов"
ТУ 9444-015-03965956-2008;
- Облучатель рециркулятор медицинский бактерицидный ОБРН-2х15 "Азов"
ТУ 9444-015-03965956-2008;
- Облучатель рециркулятор медицинский бактерицидный ОБРН-2х30 "Азов"
ТУ 9444-015-03965956-2008;
- Облучатель рециркулятор медицинский бактерицидный ОБРПе-2х15 "Азов"
ТУ 9444-015-03965956-2008;
- Облучатель рециркулятор медицинский бактерицидный ОБРПе-2х30 "Азов"
ТУ 9444-015-03965956-2008.

Handwritten signature



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0067727

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛИД"	
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, Ростовская область, 344091, город Ростов-на-Дону, проспект Стачки, дом 247, основной государственный регистрационный номер: 1026104361348, номер телефона: +78634244636, адрес электронной почты: elid-azov@mail.ru	
в лице генерального директора Минко Алексея Анатольевича	
заявляет, что Облучатель бактерицидный, торговая марка: ЭЛИД, ELID, модель: ОБН-35 «Elid-air», ОБН-50 «Elid-air», ОБН-50/2 «Elid-air», ОБН-70 «Elid-air», ОБН-75 «Elid-air», ОБН-100 «Elid-air», ОБН-100/2 «Elid-air», ОБН-150 «Elid-air», ОБН-100/2 «Elid-air», ОБН-150 «Elid-air», ОБН-100/2 «Elid-air», ОБН-100/4 «Elid-air», ОБН-150 «Elid-air», ОБН-300 «Elid-air», ОБН-50/2 «Elid-air», ОБН-70 «Elid-air», ОБН-100/2 «Elid-air», ОБН-100/3 «Elid-air», ОБН-100/4 «Elid-air», ОБН-100/6 «Elid-air», ОБН-150 «Elid-air», ОБН-300 «Elid-air», ОБН-450 «Elid-air», ОБН-450-3 «Elid-air», ОБРН-2x11 «Elid-air», ОБРН-1x15 «Elid-air», ОБРН-1x25 «Elid-air», ОБРН-2x15 «Elid-air», ОБРН-2x25 «Elid-air», ОБРН-3x15 «Elid-air», ОБРН-3x25 «Elid-air», ОБРН-5x15 «Elid-air», ОБРН-5x25 «Elid-air», ОБРН-2x30 «Elid-air», ОБРН-2x55 «Elid-air», ОБРН-3x30 «Elid-air», ОБРН-3x55 «Elid-air», ОБРН-4x30 «Elid-air», ОБРН-4x55 «Elid-air», ОБРН-4x55-У «Elid-air»	
изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛИД". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, Ростовская область, 344091, город Ростов-на-Дону, проспект Стачки, дом 247.	
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 28.25.14.110-028-03965956-2021 «Облучатель бактерицидный «ELID-AIR» Технические условия».	
Код ТН ВЭД ЕАЭС 842139200. Серийный выпуск	
соответствует требованиям	
Технического регламента Таможенного союза "О безопасности низковольтного оборудования" (ТР ТС 004/2011), Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)	
Декларация о соответствии принята на основании	
Протоколов испытаний № ZZGBX-NP, RACFE-ZI от 04.03.2021 года, выданных Испытательной лабораторией "МашЭкс" (Общества с ограниченной ответственностью "ДЛС"), аттестат аккредитации РОСС RU.32093.04КСЕ0-013.	
Схема декларирования 1д	
Дополнительная информация	
ГОСТ 12.2.007.0-75 Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности; ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний, раздел 8; ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) Совместимость технических средств электромагнитная.	
Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний, разделы 4, 6-9. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.	
Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 08.03.2024 включительно	
 (подпись)	 Минко Алексей Анатольевич (Ф.И.О. заявителя)
Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.34534/21	
Дата регистрации декларации о соответствии: 18.03.2021	