



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2018/6791
от 02 февраля 2018 года

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор бактерицидный "СИБЭСТ"
по ТУ 32.50.50-004-23550507-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИБЭСТ" (ООО "СИБЭСТ"),
Россия, 630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 220, корп. 52, каб. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СИБЭСТ" (ООО "СИБЭСТ"),
Россия, 630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 220, корп. 52, каб. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "СИБЭСТ", Россия, 630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 220

Номер регистрационного досье № РД-17541/14383 от 26.04.2017

Вид медицинского изделия 131980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2018 года № 672
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037414



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СИБЭСТ»

Место нахождения: 630049, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 220 корп. 52, каб. 1

Адрес места осуществления деятельности: 630049, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 220 корп. 52.

Основной государственный регистрационный номер: 1025401024120

Номер телефона: +73833034070

Адрес электронной почты: sibest@inbox.ru

в лице Генерального директора, Свиначенко Ивана Геннадьевича

заявляет, что Облучатель-рециркулятор бактерицидный «СИБЭСТ» по ТУ 32.50.50-004-23550507-2017 варианты исполнения: «СИБЭСТ-20», «СИБЭСТ-20С», «СИБЭСТ-20К», «СИБЭСТ-20КС», «СИБЭСТ-45», «СИБЭСТ-45С», «СИБЭСТ-45К», «СИБЭСТ-45КС», «СИБЭСТ-50», «СИБЭСТ-50С», «СИБЭСТ-50К», «СИБЭСТ-50КС», «СИБЭСТ-70», «СИБЭСТ-70С», «СИБЭСТ-70К», «СИБЭСТ-70КС», «СИБЭСТ-100», «СИБЭСТ-100С», «СИБЭСТ-100К», «СИБЭСТ-100КС», «СИБЭСТ-110», «СИБЭСТ-110С», «СИБЭСТ-110К», «СИБЭСТ-110КС», «СИБЭСТ-150», «СИБЭСТ-150С», «СИБЭСТ-150К», «СИБЭСТ-150КС», «СИБЭСТ-200», «СИБЭСТ-200С», «СИБЭСТ-200К», «СИБЭСТ-200КС», «СИБЭСТ-300», «СИБЭСТ-300С», «СИБЭСТ-300К», «СИБЭСТ-300КС» с принадлежностями.

изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СИБЭСТ»

Место нахождения: 630049, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 220 корп. 52, каб. 1

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 630049, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 220 корп. 52.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.50-004-23550507-2017 Облучатель-рециркулятор бактерицидный «СИБЭСТ». Технические условия.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018200000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № Э 73 от 07.04.2023 года, выданного Испытательный центр Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Новосибирской области" (ФБУ "Новосибирский ЦСМ"), аттестат аккредитации RA.RU.21AЯ49

Схема декларирования 3д

Дополнительная информация

Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 11.04.2028 включительно

(подпись)



Свиначенко Иван Геннадьевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.РА03.В.16269/23

Дата регистрации декларации о соответствии: 13.04.2023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2018 года № РЗН 2018/6791

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор бактерицидный "СИБЭСТ"
по ТУ 32.50.50-004-23550507-2017, варианты исполнения:

1. «СИБЭСТ-20» с принадлежностями:
 - 1.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 1.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 1.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
2. «СИБЭСТ-20С» с принадлежностями:
 - 2.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 2.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 2.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
3. «СИБЭСТ-20К» с принадлежностями:
 - 3.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 3.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 3.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
 - 3.4. Ключ - 2 шт.
4. «СИБЭСТ-20КС» с принадлежностями:
 - 4.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 4.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 4.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
 - 4.4. Ключ - 2 шт.
5. «СИБЭСТ-45» с принадлежностями:
 - 5.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 5.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 5.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
6. «СИБЭСТ-45С» с принадлежностями:
 - 6.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 6.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 6.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
7. «СИБЭСТ-45К» с принадлежностями:
 - 7.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 7.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 7.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
 - 7.4. Ключ - 2 шт.
8. «СИБЭСТ-45КС» с принадлежностями:
 - 8.1. Платформа передвижная «П № 1».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2018 года № РЗН 2018/6791

Лист 2

- 8.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
- 8.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 8.4. Ключ - 2 шт.
9. «СИБЭСТ-50» с принадлежностями:
- 9.1. Платформа передвижная «П № 1».
- 9.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
- 9.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
10. «СИБЭСТ-50С» с принадлежностями:
- 10.1. Платформа передвижная «П № 1».
- 10.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
- 10.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
11. «СИБЭСТ-50К» с принадлежностями:
- 11.1. Платформа передвижная «П № 1».
- 11.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
- 11.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 11.4. Ключ - 2 шт.
12. «СИБЭСТ-50КС» с принадлежностями:
- 12.1. Платформа передвижная «П № 1».
- 12.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
- 12.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 12.4. Ключ - 2 шт.
13. «СИБЭСТ-70» с принадлежностями:
- 13.1. Платформа передвижная «П № 1».
- 13.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
- 13.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
14. «СИБЭСТ-70С» с принадлежностями:
- 14.1. Платформа передвижная «П № 1».
- 14.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
- 14.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
15. «СИБЭСТ-70К» с принадлежностями:
- 15.1. Платформа передвижная «П № 1».
- 15.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
- 15.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 15.4. Ключ - 2 шт.
16. «СИБЭСТ-70КС» с принадлежностями:
- 16.1. Платформа передвижная «П № 1».
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0043923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2018 года № РЗН 2018/6791

Лист 3

- 16.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
- 16.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 16.4. Ключ - 2 шт.
- 17. «СИБЭСТ-100» с принадлежностями:
 - 17.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 17.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 17.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 18. «СИБЭСТ-100С» с принадлежностями:
 - 18.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 18.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 18.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 19. «СИБЭСТ-100К» с принадлежностями:
 - 19.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 19.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 19.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
 - 19.4. Ключ - 2 шт.
- 20. «СИБЭСТ-100КС» с принадлежностями:
 - 20.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 20.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 20.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
 - 20.4. Ключ - 2 шт.
- 21. «СИБЭСТ-110» с принадлежностями:
 - 21.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 21.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 21.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 22. «СИБЭСТ-110С» с принадлежностями:
 - 22.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 22.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 22.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 23. «СИБЭСТ-110К» с принадлежностями:
 - 23.1. Платформа передвижная «П № 1».
 - 23.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 23.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
 - 23.4. Ключ - 2 шт.
- 24. «СИБЭСТ-100КС» с принадлежностями:
 - 24.1. Платформа передвижная «П № 1».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2018 года № РЗН 2018/6791

Лист 4

- 24.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
- 24.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 24.4. Ключ - 2 шт.
- 25. «СИБЭСТ-150» с принадлежностями:
 - 25.1. Платформа передвижная «П № 2».
 - 25.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 25.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 26. «СИБЭСТ-150С» с принадлежностями:
 - 26.1. Платформа передвижная «П № 2».
 - 26.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 26.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 27. «СИБЭСТ-150К» с принадлежностями:
 - 27.1. Платформа передвижная «П № 2».
 - 27.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 27.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
 - 27.4. Ключ - 2 шт.
- 28. «СИБЭСТ-150КС» с принадлежностями:
 - 28.1. Платформа передвижная «П № 2».
 - 28.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 28.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
 - 28.4. Ключ - 2 шт.
- 29. «СИБЭСТ-200» с принадлежностями:
 - 29.1. Платформа передвижная «П № 3».
 - 29.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 29.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 30. «СИБЭСТ-200С» с принадлежностями:
 - 30.1. Платформа передвижная «П № 3».
 - 30.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 30.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
- 31. «СИБЭСТ-200К» с принадлежностями:
 - 31.1. Платформа передвижная «П № 3».
 - 31.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
 - 31.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
 - 31.4. Ключ - 2 шт.
- 32. «СИБЭСТ-200КС» с принадлежностями:
 - 32.1. Платформа передвижная «П № 3».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2018 года № РЗН 2018/6791

Лист 5

- 32.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
32.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
32.4. Ключ - 2 шт.
33. «СИБЭСТ-300» с принадлежностями:
33.1. Платформа передвижная «П № 3».
33.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
33.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
34. «СИБЭСТ-300С» с принадлежностями:
34.1. Платформа передвижная «П № 3».
34.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
34.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
35. «СИБЭСТ-300К» с принадлежностями:
35.1. Платформа передвижная «П № 3».
35.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
35.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
35.4. Ключ - 2 шт.
36. «СИБЭСТ-300КС» с принадлежностями:
36.1. Платформа передвижная «П № 3».
36.2. Счетчик времени наработки выносной «СВНВ».
36.3. Индикатор времени наработки «ИВН-1», «ИВН ЗДС».
36.4. Ключ - 2 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043926

