



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № ФСР 2010/09347

На медицинское изделие

Камеры бактерицидные для хранения простерилизованных медицинских инструментов-"СПДС" по ТУ 9452-001-75620370-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Системы поддержания стерильности" (ООО "СПДС"), Россия,  
150067, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Системы поддержания стерильности" (ООО "СПДС"), Россия,  
150067, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63142/36176 от 07.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3682  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков



0077734

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № ФСР 2010/09347

Лист 1

На медицинское изделие

**Камеры бактерицидные для хранения простерилизованных медицинских инструментов-"СПДС" по ТУ 9452-001-75620370-2010, в следующих исполнениях:  
"СПДС-1-К", "СПДС-2-К", "СПДС-3-К"**

Место производства:

1. ООО "СПДС", Россия, 150067, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21, первый эт.(к. "А"), ком. №№ 53, 54, 55, 56, 60.
2. ООО "СПДС", Россия, 150020, г. Ярославль, пр-д Связистов, д. 3.

*З*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Давлюков

0140836



# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЕДИНАЯ ЭКСПЕРТНАЯ СИСТЕМА»

№ РОСС RU.32354.04КЛМ0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.OC02.H00192

Срок действия с 31.05.2024 по 30.05.2027

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН** Рег. № РОСС RU.32354.04КЛМ0.OC02

Общество с ограниченной ответственностью «ЕДИНАЯ ЭКСПЕРТНАЯ СИСТЕМА».

Адрес: 117403, Российская Федерация, город Москва, проезд Востряковский, дом 17, корпус 2, 99.

Телефон: +7(495)749-27-03, адрес электронной почты: unsds@yandex.ru

### ОБЪЕКТ СЕРТИФИКАЦИИ

Камеры бактерицидные для хранения простерилизованных медицинских инструментов - "СПДС" по ТУ 9452-001-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-1-К", "СПДС-2-К", "СПДС-3-К".  
Серийный выпуск.

Код ОКПД2  
32.50.50.190

Код ТН ВЭД  
9018 20 000 0

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9452-001-75620370-2010, ГОСТ Р 50444-2020

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ (ИСПОЛНИТЕЛЬ)

Общество с ограниченной ответственностью «СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ» (ООО «СПДС»).

Адрес местонахождения: 150067, РОССИЯ, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21.

Адрес места осуществления деятельности: 150067, РОССИЯ, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21, первый этаж (к. «А»), комната №№ 53, 54, 55, 56, 60;

150020, РОССИЯ, город Ярославль, проезд Связистов, дом 3, этаж 1, 2, 3.

ОГРН 1054408627900, ИНН 4401052500, КПП 760301001

Телефон: +7 (4852) 75-96-07, +7 (4852) 75-94-27, адрес электронной почты: ooo\_spds@mail.ru

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ» (ООО «СПДС»).

Адрес местонахождения: 150067, РОССИЯ, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21.

Адрес места осуществления деятельности: 150067, РОССИЯ, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21, первый эт. (к. «А»), ком. №№ 53, 54, 55; 56, 60;

150020, РОССИЯ, г. Ярославль, пр-д Связистов, д. 3.

ОГРН 1054408627900, ИНН 4401052500, КПП 760301001

Телефон: +7 (4852) 75-96-07, +7 (4852) 75-94-27, адрес электронной почты: spds@sterilnost.ru

### НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № ИЛ10-38139 от 30.05.2024 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Система», регистрационный номер аттестата аккредитации (уникальный номер записи об аккредитации) РОСС RU.32623.ИЛ10.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с.

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», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/09347.

Срок и условия хранения указаны в эксплуатационной документации, приложенной к изделию.

Периодичность функционального контроля - 1 раз в год.



Руководитель органа

(заместитель руководителя)

Эксперт

(подпись)  
  
(подпись)

А.Ю. Лукьянова

(инициалы, фамилия)

Н.Н. Краснова

(инициалы, фамилия)



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



**Заявитель** Общество с ограниченной ответственностью «Системы поддержания стерильности»  
(ООО «СПДС»)

Место нахождения: Россия, 150067, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21.

Адрес места осуществления деятельности: Россия, 150067, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21, первый эт. (к. «А»), ком. №№ 53, 54, 55, 56, 60;

Россия, 150020, г. Ярославль, пр-д Связистов, д. 3.

Основной государственный регистрационный номер 1054408627900

Телефон: +7 (4852) 75-96-07; +7 (4852) 75-94-27. Адрес электронной почты: ooo\_spds@mail.ru

в лице Директора Иванова Андрея Александровича

заявляет, что Камеры бактерицидные для хранения простерилизованных медицинских инструментов "СПДС" по ТУ 9452-001-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-1-К", "СПДС-2-К", "СПДС-3-К"

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Системы поддержания стерильности»  
(ООО «СПДС»)

Место нахождения: Россия, 150067, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21.

Адрес места осуществления деятельности:

Россия, 150067, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21, первый эт. (к. «А»), ком. №№ 53, 54, 55, 56, 60;

Россия, 150020, г. Ярославль, пр-д Связистов, д. 3.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9452-001-75620370-2010, ГОСТ Р 50444-2020

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 20 000 0

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании протокола испытаний № ЛСИ-007226-2024 от 28.05.2024 года, выданного Испытательной лабораторией «Лаборатория сертификационных исследований» Общества с ограниченной ответственностью «Лаборатория сертификационных исследований», регистрационный номер аттестата аккредитации (уникальный номер записи об аккредитации) РОСС RU. 32001.0-11БФ1.11167. Схема декларирования 1д

## Дополнительная информация

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», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/09347. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации. Дата изготовления образцов: 25.04.2024 г. Декларация соответствия распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения, указанную в акте(ах) отбора.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 30.05.2029 включительно

(подпись)



Иванов Андрей Александрович  
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA04.B.73785/24

Дата регистрации декларации о соответствии: 31.05.2024

Общество с ограниченной ответственностью

# «Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

По месту требования

Исх. № 30  
от "12" июля 2017

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р», подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП/ОКПД2
Камеры бактерицидные для хранения простерилизованных медицинских инструментов -"СПДС" по ТУ 9452-001-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-1-К", "СПДС-2-К", "СПДС-3-К"	94 5210/ 32.50.50.000
Производитель: ООО "СПДС", Россия, 150007, г. Ярославль. ул. Университетская, д. 21, первый этаж (корпус "А"), комнаты №№ 53, 54, 55, 56, 60.	

Руководитель ОС

А.Д. Доко



123308, Москва  
ул. Мневники, д. 3, корп.1

info@gost-cert.ru

+7 (495) 7834217 (многоканальный т/ф)  
+7 (499) 9463420 (автоматический факс)

