



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 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,

606461, Нижегородская обл., г.о. город Бор, п. Неклюдово, кв-л Дружба, д. 33

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Солнышко"

(ООО "Солнышко"), Россия,

606461, Нижегородская обл., г.о. город Бор, п. Неклюдово, кв-л Дружба, д. 33

Место производства медицинского изделия

ООО "Солнышко", Россия, 606461, Нижегородская обл., г.о. город Бор,

п. Неклюдово, кв-л Дружба, д. 33

Номер регистрационного досье № РД-59329/98344 от 04.12.2023

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 13 декабря 2023 года № 9121

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074701

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 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



0135636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135637



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СОЛНЫШКО"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 606461, Нижегородская область, городской округ город Бор, п. Неклюдово, квартал Дружба, д. 33

Основной государственный регистрационный номер 1025202397186.

Телефон: +7 (831) 269-80-18 Адрес электронной почты: zakaz@solnyshco.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.

Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СОЛНЫШКО"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Российская Федерация, 606461, Нижегородская область, городской округ город Бор, п. Неклюдово, квартал Дружба, д. 33 Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-006-25616222-2009.

Код (коды) ТН ВЭД 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 № 52-0966М-02.73-24.8 от 22.03.2024 года, выданного Испытательной лабораторией "ЭкспертЛаб" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32248.04СЕЛО.1.33)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005) Совместимость технических средств электромагнитная.

Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний, ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006) Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Условия хранения конкретного изделия, срок хранения (службы) указываются в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. 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 21.03.2029 включительно.

Басыров Евгений Евгеньевич

(подпись)

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.РА03.В.00203/24

Дата регистрации декларации о соответствии: 22.03.2024

