

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РУСТАНДАРТ",  
(ООО "РУСТАНДАРТ")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонная ИФНС России № 46 по г. Москве, дата регистрации  
18.08.2011, ОГРН: 1117746640736

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 127322, город Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68,  
Фактический адрес: РОССИЯ, 124482, г. Москва, г. Зеленоград, Савелкинский пр-д, д.4, оф. 2612  
телефон: +74956100925, e-mail: info@rustandard.com

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Малунцева Романа Викторовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Стерилизаторы паровые медицинские автоматические марки EURONDA®  
моделей E8 18L, E8 24L, E10 18L, E10 24L выпускаемые по UNI EN 13060

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, код ОКПД2 32.50.12.000, код ТН ВЭД 8419200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: EURONDA S.P.A.

Адрес: ИТАЛИЯ, via dell'Artigianato, 7 – 36030 Montecchio Precalcino (VI);

Адрес производства: ИТАЛИЯ, via Chizzalunga, 1 - 36066 Sandrigo (VI);

телефон: +39 0444 656111, e-mail: info@euronda.com

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 разд. 3, 4; ГОСТ 12.2.091-2012 (IEC 61010-1:2001), ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: протокол технических испытаний № 10/008.P-2019 от 02.10.2019, выдан Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (рег. № RA.RU.21МД11); договор об обеспечении соответствия продукции № М-38 от 13.09.2017.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации

18.09.2020

Декларация о соответствии действительна до

16.09.2023

М.П.



(подпись)



(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-ИТ.РА01.В.62078/20

Дата регистрации

18.09.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2020 года № РЗН 2020/11968

На медицинское изделие  
Стерилизаторы паровые медицинские автоматические EURONDA®  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ЕВРОНДА С.п.А.", Италия,  
EURONDA S.p.A., via dell'Artigianato 7, 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy

Производитель  
"ЕВРОНДА С.п.А.", Италия,  
EURONDA S.p.A., via dell'Artigianato 7, 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy

Место производства медицинского изделия  
EURONDA S.p.A., via Chizzalunga 1, 36066 Sandrigo (VI), Italia

Номер регистрационного досье № РД-30950/78732 от 23.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.12.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2020 года № 8512  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0051464

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2020 года № РЗН 2020/11968

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерилизаторы паровые медицинские автоматические EURONDA®**  
**с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. E8 18 L, в составе:

- 1.1. Поддон - не более 5 шт.
- 1.2. Держатель поддонов - 1 шт.
- 1.3. Экстрактор - 1 шт.
- 1.4. Ключ регулировочный - 1 шт.
- 1.5. Трубка дренажная - 1 шт.
- 1.6. Трубка дренажная со штуцером - 1 шт.
- 1.7. Кабель питания - 1 шт.
- 1.8. Губка - 1 шт.
- 1.9. Воронка - 1 шт.
- 1.10. Карта памяти - 1 шт.
- 1.11. Эксплуатационная документация - 1 комплект.

2. E8 24 L, в составе:

- 2.1. Поддон - не более 5 шт.
- 2.2. Держатель поддонов - 1 шт.
- 2.3. Экстрактор - 1 шт.
- 2.4. Ключ регулировочный - 1 шт.
- 2.5. Трубка дренажная - 1 шт.
- 2.6. Трубка дренажная со штуцером - 1 шт.
- 2.7. Кабель питания - 1 шт.
- 2.8. Губка - 1 шт.
- 2.9. Воронка - 1 шт.
- 2.10. Карта памяти - 1 шт.
- 2.11. Эксплуатационная документация - 1 комплект.

3. E10 18 L, в составе:

- 3.1. Поддон - не более 5 шт.
- 3.2. Держатель поддонов - 1 шт.
- 3.3. Экстрактор - 1 шт.
- 3.4. Ключ регулировочный - 1 шт.
- 3.5. Трубка дренажная - 1 шт.
- 3.6. Трубка дренажная со штуцером - 1 шт.
- 3.7. Кабель питания - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0074263

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2020 года № РЗН 2020/11968

Лист 2

- 3.8. Стилус - 1 шт.
- 3.9. Губка - 1 шт.
- 3.10. Воронка - 1 шт.
- 3.11. Фильтр антибактериальный - 1 шт.
- 3.12. Карта памяти - 1 шт.
- 3.13. Эксплуатационная документация - 1 комплект.
- 4. E10 24 L, в составе:
  - 4.1. Поддон - не более 5 шт.
  - 4.2. Держатель поддонов - 1 шт.
  - 4.3. Экстрактор - 1 шт.
  - 4.4. Ключ регулировочный - 1 шт.
  - 4.5. Трубка дренажная - 1 шт.
  - 4.6. Трубка дренажная со штуцером - 1 шт.
  - 4.7. Кабель питания - 1 шт.
  - 4.8. Стилус - 1 шт.
  - 4.9. Губка - 1 шт.
  - 4.10. Воронка - 1 шт.
  - 4.11. Фильтр антибактериальный - 1 шт.
  - 4.12. Карта памяти - 1 шт.
  - 4.13. Эксплуатационная документация - 1 комплект.
- II. Принадлежности:
  - 1. Аквадистиллятор электрический модель AQUADIST 114002.

          

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074262