

## Основные сведения

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Тип декларации             | Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза) |
| Технические регламенты     | ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств   |
| Группа продукции ЕАЭС      | Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011  |
| Схема декларирования       | 1д  |
| Тип объекта декларирования | Серийный выпуск   |

## Декларация о соответствии

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| Статус декларации  | Действует                      |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В.45874/22 |
| Дата регистрации декларации  | 01.02.2022                     |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 31.01.2027                     |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                             |

## Сведения о приложениях к декларации

| Наименование приложения | Порядковый номер приложения | Количество листов в приложении |
|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Приложение продукции    | 1                           | 3                              |

## Заявитель

|   |  |
|---|--|
| Тип заявителя   | Юридическое лицо   |
| Тип декларанта  | Уполномоченное изготовителем лицо  |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1096450005332  |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 6450939144   |
| Организационно-правовая форма   | Общества с ограниченной ответственностью                                     |
| Полное наименование юридического лица                                   | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АНХЕЛ ТРЕЙДИНГ"                    |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "АНХЕЛ ТРЕЙДИНГ"   |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | СМОЛИН   |
| Имя руководителя юридического лица                                      | ОЛЕГ   |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | ВАЛЕНТИНОВИЧ   |
| Должность руководителя  | ДИРЕКТОР   |
| <b>Адрес</b>  |  |
| Адрес места нахождения  | 410031, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ САРАТОВСКАЯ, ГОРОД САРАТОВ, УЛИЦА ВАЛОВАЯ, ДОМ 61/67 |
| <b>Контактные данные</b>  |  |
| Номер телефона  | +7 8452424200  |

Адрес электронной почты broker@anhel.ru

**Сведения о государственной регистрации**

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №22 по Саратовской области

Дата регистрации в качестве ЮЛ 21.10.2021

Дата присвоения ОГРН 22.07.2009

Код причины постановки на учет (КПП) 645001001

**Изготовитель**

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование Ningbo Haishu YESON Medical Device Co., Ltd.

**Адрес**

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства КИТАЙ, No. 1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, 315181, Zhejiang, 24.881850, 115.730155

**Сведения о продукции**

Происхождение продукции КИТАЙ

Общее наименование продукции Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax с принадлежностями,

Общие условия хранения продукции 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.

**Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции**

Приложение Да

Наименование (обозначение) продукции Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax с принадлежностями,

Иная информация о продукции в составе:

1. Стерилизатор паровой медицинский Romax, в вариантах исполнения: YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L, YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E, в составе:

1.1. Стерилизатор паровой.

1.2. Подставка для лотков - не более 2 шт.

1.3. Лоток- не более 10 шт.

1.4. Держатель для лотков - не более 2 шт.

1.5. Шланг для слива - не более 3 шт.

1.6. Кабель питания - не более 5 шт.

1.7. Бактериальный фильтр - не более 10 шт.

1.8. Предохранительный клапан - не более 5 шт.

1.9. Уплотнительное кольцо - не более 3 шт.

1.10. Принтер - не более 3 шт.

1.11. Бумага для принтера - не более 50 шт.

1.12. Прижимной ролик для бумаги в принтере - не более 10 шт.

1.13. Нагревательный элемент - не более 3 шт.

1.14. Трансформатор - не более 3 шт.

- 1.15. Радиатор - не более 3 шт.
  - 1.16. Вентилятор - не более 4 шт.
  - 1.17. Насос - не более 3 шт.
  - 1.18. Электромагнитный (соленоидный) клапан - не более 8 шт.
  - 1.19. Плата управления - не более 3 шт.
  - 1.20. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 8x4, длина 10 м - не более 10 шт.
  - 1.21. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 12x6, длина 10 м - не более 10 шт.
  - 1.22. Руководство по эксплуатации.
  - 2. Устройство очистки воды Romax, модель RW1, в составе:
    - 2.1 Устройство очистки воды.
    - 2.2 Кабель питания.
    - 2.3. Руководство по эксплуатации.
  - 3. Дистиллятор Romax, модель Z500, в составе:
    - 3.1 Дистиллятор.
    - 3.2 Кабель питания.
    - 3.3. Руководство по эксплуатации.
  - 4. Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B, в составе:
    - 4.1 Устройство для смазки наконечников.
    - 4.2 Кабель питания.
    - 4.3. Руководство по эксплуатации.
  - 5. Устройство термозапаивающее Romax, в вариантах исполнения:
    - 5.1 Устройство термозапаивающее SEAL F300, в составе:
      - 5.1.1 Устройство термозапаивающее.
      - 5.1.2 Кабель питания.
      - 5.1.3. Руководство по эксплуатации.
    - 5.2 Устройство термозапаивающее SEAL F300A, в составе:
      - 5.2.1 Устройство термозапаивающее.
      - 5.2.2 Кабель питания.
      - 5.2.3. Руководство по эксплуатации.
- 8419200000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

### Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

#### Документ 1

Наименование документа Директивой 2014/30/EU "Об электромагнитной совместимости"

### Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

#### Стандарт 1

|  |  |
|--|--|
| Выбор из справочника (признак)                             | Да   |
| Обозначение стандарта, нормативного документа              | ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005)   |
| Наименование стандарта, нормативного документа             | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в |
| Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа | раздел 8   |
| Статус стандарта, нормативного документа                   | Действует  |

#### Стандарт 2

|   |  |
|---|--|
| Выбор из справочника (признак)                | Да                                       |
| Обозначение стандарта, нормативного документа | ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) |

|  |  |
|--|--|
| Наименование стандарта, нормативного документа             | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах.  |
| Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа | раздел 7   |
| Статус стандарта, нормативного документа                   | Действует  |
| Приложение   | Да   |
| Наименование (обозначение) продукции                       | Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax с принадлежностями,   |
| Иная информация о продукции                                | <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Для устройства очистки воды RW1: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Фильтр I (фильтр механической очистки) - не более 10 шт.</li> <li>1.2. Фильтр II (фильтр обратного осмоса) - не более 10 шт.</li> <li>1.3. Фильтр III (фильтр деионизации) - не более 10 шт.</li> <li>1.4. Нагнетательный бак с накопителем воды - не более 10 шт.</li> <li>1.5. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 6,5x3,5, длина 10 м - не более 10 шт.</li> <li>1.6. Кран для очищенной воды - не более 10 шт.</li> <li>1.7. Водяной насос - не более 10 шт.</li> <li>1.8. Электромагнитный (соленоидный) клапан - не более 10 шт.</li> <li>1.9. Сенсорный дисплей - не более 10 шт.</li> <li>1.10. Плата сенсорного дисплея - не более 10 шт.</li> <li>1.11. Плата управления - не более 10 шт.</li> <li>1.12. Клапан отработанной воды - не более 10 шт.</li> <li>1.13. Клапан прямого действия - не более 10 шт.</li> <li>1.14. Клапан обратного действия - не более 10 шт.</li> </ol> </li> <li>2. Для дистиллятора Z500: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Ёмкость для воды - не более 10 шт.</li> <li>2.2. Крышка от ёмкости - не более 10 шт.</li> <li>2.3. Насадка для слива - не более 10 шт.</li> <li>2.4. Фильтр - не более 10 шт.</li> <li>2.5. Порошок для очистки - не более 10 шт.</li> <li>2.6. Нагревательный элемент - не более 10 шт.</li> <li>2.7. Электродвигатель вентилятора - не более 5 шт.</li> </ol> </li> <li>3. Для устройства для смазки наконечников LUB-900B: <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Канистра с маслом для обслуживания - не более 10 шт.</li> <li>3.2. Воронка для заливки масла - не более 10 шт.</li> <li>3.3. Масляный фильтр - не более 5 упаковок по 12 шт.</li> <li>3.4. Сорбент для масла - не более 5 упаковок по 20 шт.</li> <li>3.5. Разъем - не более 10 шт.</li> <li>3.6. Разъем E-типа - не более 10 шт.</li> <li>3.7. Уплотнительное кольцо на разъем - не более 12 шт.</li> <li>3.8. Воздушная трубка - не более 10 шт.</li> <li>3.9. Тройник - не более 10 шт.</li> <li>3.10. Предохранитель - не более 5 шт.</li> <li>3.11. Воздушный фильтр - не более 15 шт.</li> <li>3.12. Электромагнитный (соленоидный) клапан - не более 10 шт.</li> <li>3.13. Зубчатый ремень - не более 10 шт.</li> <li>3.14. Плата управления - не более 10 шт.</li> <li>3.15. Блок питания - не более 10 шт.</li> <li>3.16. Пластиковый корпус - не более 3 шт.</li> <li>3.17. Клапан регулирования давления с манометром - не более 5 шт.</li> <li>3.18. Масляный бак - не более 5 шт.</li> </ol> </li> <li>4. Для устройства термозапаивающего SEAL F300: <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. Опора - не более 10 шт.</li> <li>4.2. Перегородка - не более 12 шт.</li> <li>4.3. Рулонодержатель - не более 12 шт.</li> <li>4.4. Пластиковые насадки на держатели рулонов - не более 36 шт.</li> <li>4.5. Рукоятка резака - не более 10 шт.</li> </ol> </li> </ol> |

- 4.6. Лезвие резака - не более 20 шт.
- 4.7. Винты шестигранные (M5\*10) - не более 24 шт.
- 4.8. Винты крестовые (M4\*25) - не более 24 шт.
- 4.9. Винты крестовые (M4\*7) - не более 24 шт.
- 4.10. Рычажная рукоятка - не более 10 шт.
- 4.11. Прижимной ролик рычажной рукоятки - не более 10 шт.
- 4.12. Ключ шестигранный - не более 10 шт.
- 4.13. Нагревательный элемент - не более 10 шт.
- 4.14. Термопара - не более 10 шт.
- 4.15. Термозащитное устройство - не более 10 шт.
- 4.16. Прижимная панель - не более 5 шт.
- 4.17. Термостойкая лента на прижимную панель - не более 20 шт.
- 4.18. Уплотнительная лента на прижимную панель - не более 20 шт.
- 4.19. Сварочная панель - не более 5 шт.
- 4.20. Платформа - не более 3 шт.
- 4.21. Лампочка индикатора нагрева - не более 5 шт.
- 4.22. Ручка регулирования температуры - не более 3 шт.
- 5. Для устройства термозапаивающего SEAL F300A:
  - 5.1. Пластиковая панель - не более 5 шт.
  - 5.2. Рукоятка резака - не более 10 шт.
  - 5.3. Лезвие резака - не более 20 шт.
  - 5.4. Рычажная рукоятка - не более 10 шт.
  - 5.5. Прижимной ролик рычажной рукоятки - не более 10 шт.
  - 5.6. Ключ шестигранный - не более 10 шт.
  - 5.7. Рулонодержатель - не более 10 шт.
  - 5.8. Нагревательный элемент - не более 10 шт.
  - 5.9. Термопара - не более 10 шт.
  - 5.10. Термозащитное устройство - не более 10 шт.
  - 5.11. Прижимная панель - не более 5 шт.
  - 5.12. Термостойкая лента на прижимную панель - не более 20 шт.
  - 5.13. Уплотнительная лента на прижимную панель - не более 20 шт.
  - 5.14. Сварочная панель - не более 5 шт.
  - 5.15. Лампочка индикатора нагрева - не более 5 шт.
  - 5.16. Пластиковая опора для рулонодержателя - не более 20 шт.
  - 5.17. Пластиковый ограничитель для рулонов - не более 20 шт.
  - 5.18. Ручка регулирования температуры - не более 3 шт.

Код ТН ВЭД ЕАЭС

8419200000

### Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

#### Документ 1

Наименование документа

Директивой 2014/30/EU "Об электромагнитной совместимости"

### Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

#### Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005)

Наименование стандарта, нормативного документа

Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

раздел 8

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

#### Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)

Да

|  |   |
|--|---|
| Обозначение стандарта, нормативного документа              | ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006)  |
| Наименование стандарта, нормативного документа             | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. |
| Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа | раздел 7  |
| Статус стандарта, нормативного документа                   | Действует   |

### Исследования, испытания, измерения

#### Испытательная лаборатория

##### Лаборатория 1

|   |   |
|---|---|
| Наименование испытательной лаборатории                              | Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26 |
| Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории | 123308, РОССИЯ, Г Москва, ул Мнёвники, дом 3 корпус 1, ком 3 / 1 / 16   |

##### Протокол исследования (испытания) и измерения

|                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| Дата протокола  | 12.05.2020      |
| Номер протокола | 2020.R-172.04SG |

##### Лаборатория 2

|   |  |
|---|--|
| Наименование испытательной лаборатории                              | Испытательная лаборатория «Оникс», аттестат аккредитации № ОНПС RU.04ОПС0.ИЛ02 |
| Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории | 119311, РОССИЯ, Г Москва, пр-кт Вернадского, дом 15, пом 1                     |

##### Протокол исследования (испытания) и измерения

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Дата протокола  | 26.01.2022   |
| Номер протокола | 60200.260122 |

### Документы, представленные заявителем

#### Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Страна места нахождения | РОССИЯ |
|-------------------------|--------|

#### Иные документы, представленные заявителем

| Приложение | Категория документа | Название документа                                   | Номер документа | Дата документа |
|------------|---------------------|--|-----------------|----------------|
|            | Другое              | Регистрационное удостоверение на медицинское изделие | РЗН2021/15011   | 16.12.2021     |

### QR - код

