



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 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,

603070, г. Нижний Новгород, Мещерский б-р, д. 7, кор. 2, помещ. 13, 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Солнышко"

(ООО "Солнышко"), Россия,

603070, г. Нижний Новгород, Мещерский б-р, д. 7, кор. 2, помещ. 13, 14

Место производства медицинского изделия

ООО "Солнышко", Россия, 603070, г. Нижний Новгород, Мещерский б-р, д. 7,  
кор. 2, помещ. 13, 14

Номер регистрационного досье № РД-35226/53625 от 05.08.2020

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 20 октября 2020 года № 9693  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0052830

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

от 20 октября 2020 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 Ø5мм - 1 шт.
3. Тубус с выходным отверстием Ø15мм - 1 шт.
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

6. Очки защитные открытые 037-УФ Универсал Титан - 1 шт.
7. Биодозиметр - 1 шт.

II. Исполнение ОУФК-01М «Солнышко»:

1. Облучатель - 1 шт.
2. Тубус с выходным отверстием Ø5мм - 1 шт.
3. Тубус с выходным отверстием Ø15мм - 1 шт.
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

6. Очки защитные открытые 037-УФ Универсал Титан - 1 шт.
7. Биодозиметр - 1 шт.

III. Исполнение ОУФК-01-1 «Солнышко»:

1. Облучатель - 1 шт.
2. Тубус с выходным отверстием Ø5мм - 1 шт.
3. Тубус с выходным отверстием Ø15мм - 1 шт.
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

6. Очки защитные открытые 037-УФ Универсал Титан - 1 шт.
7. Биодозиметр - 1 шт.

IV. Исполнение ОУФК-01М «Солнышко»:

1. Облучатель - 1 шт.
2. Тубус с выходным отверстием Ø5мм - 1 шт.
3. Тубус с выходным отверстием Ø15мм - 1 шт.
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076438

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2020 года № ФСР 2009/06176

Лист 2

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

6. Очки защитные открытые 037-УФ Универсал Титан - 1 шт.

7. Биодозиметр - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076434





## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Солнышко».

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 603070, Российская Федерация, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Менделеевский бульвар, дом 7, корп. 2, помещение 13, 14, Основной государственный регистрационный номер: 1025202397186, телефон: +78312698018, адрес электронной почты: mail@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

Продукция изготовлена в соответствии с требованиями ТУ 9444-006-25616222-2009

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Солнышко»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 603070, Российская Федерация, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Менделеевский бульвар, дом 7, корп. 2, помещение 13, 14.

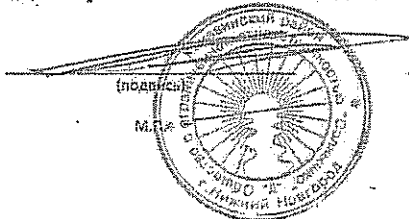
Код ТНВЭД ЕАЭС 9018 20 000 0, серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола испытаний №2020.D-308.11CP от 16.11.2020 года, ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация Обозначение и наименование стандартов: ГОСТ 30324.1.2-2012 (ИЕС 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. Срок службы 5 лет указан изготовителем в документации на продукцию. Условия хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды. Срок хранения изделия не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.11.2025 включительно



Басыров Евгений Евгеньевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.АЖ47.В.15695/20

Дата регистрации декларации о соответствии 20.11.2020

