



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2016 года № РЗН 2016/4617

На медицинское изделие

**Центрифуги медицинские серии СМ: СМ-6, СМ-6М, СМ-6МТ, СМ-70, СМ-50**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Детстом-1" (ООО "Детстом-1"),  
Россия, 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 116**

Производитель

**"СИА "ЭЛМИ", Латвия,**

**SIA «ELMI», D. Brantkalna 3-38, LV - 1082, Riga, Latvia**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-12423/44349 от 27.07.2016

Вид медицинского изделия **260430**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4370**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2016 года № 9011  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0021734**

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

от 26 августа 2016 года № РЗН 2016/4617

Лист 1

На медицинское изделие

**Центрифуги медицинские серии СМ: СМ-6, СМ-6М, СМ-6МТ, СМ-70, СМ-50:**

I. Варианты исполнения:

1. СМ-6, в составе:

- Центрифуга - 1 шт.;
- Шнур питания - 1 шт.

Принадлежности:

- Ротор 6М - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;
- Ключ ротора/аварийного открытия - 1 шт.

2. СМ-6М, в составе:

- Центрифуга - 1 шт.;
- Шнур питания - 1 шт.

Принадлежности:

- Ротор 6М - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;
- Ротор 6М.01 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 4 шт.;
- Ротор 6М.05 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;
- Ротор 6М.06 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 6 шт.;
- Ключ ротора/аварийного открытия - 1 шт.

3. СМ-6МТ, в составе:

- Центрифуга - 1 шт.;
- Шнур питания - 1 шт.

Принадлежности:

- Ротор 6М - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;
- Ротор 6М.01 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 4 шт.;
- Ротор 6М.02 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 24 шт.;
- Ротор 6М.03 - 1 шт.;
- Ротор 6М.04 - 1 шт.;
- Ротор 6М.05 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;
- Ротор 6М.06 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 6 шт.;
- Ключ ротора/аварийного открытия - 1 шт.

4. СМ-70, в составе:

- Центрифуга - 1 шт.;
- Адаптер питания - 1 шт.;
- Встроенный ротор - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.

5. СМ-50, в составе:

- Центрифуга - 1 шт.;

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0023436

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

от 26 августа 2016 года № РЗН 2016/4617

Лист 2

- Адаптер питания - 1 шт.

Принадлежности:

- Ротор 50.01 - 1 шт.;

- Ключ ротора - 1 шт.

II. Место производства:

1. SIA «ELMI», Aizkraukles 21-133, LV - 1006, Riga, Latvia.

2. ООО «Детстом-1», 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 116.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0023487



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель**, Общество с ограниченной ответственностью «Детстом-1» (уполномоченное изготовителем лицо), ОГРН:1107746216401

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, город Москва, 125371, Волоколамское шоссе, дом 116, Телефон: 84954119023, Адрес электронной почты: detstom1@mail.ru

**в лице** Генерального директора Голубь Валентины Сергеевны

**заявляет, что** Центрифуги медицинские серии СМ: СМ-6, СМ-6М, СМ-6МТ, СМ-70, СМ-50

**изготовитель** SIA «ELMI», Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Латвия, D.Brantkalna iela 3-38, LV-1082 Riga, Latvija, Факт. адрес: Aizkraukles iela 21-133, LV-1006 Riga, Latvija  
Код ТН ВЭД ЕАЭС 8421192009, Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний 2017.D-68.06D1 от 06.06.2017 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015, Схема декларирования соответствия: 1д

**Дополнительная информация**

Срок службы не указан изготовителем в документации на продукцию. Условия хранения центрифуг должны соответствовать правилам хранения 2 (С) ГОСТ 15150. Гарантийный срок хранения центрифуг – 18 месяцев с даты производства. Требования ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" соблюдаются в результате применения на добровольной основе ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 14.06.2022 включительно**



Голубь Валентина Сергеевна  
(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-  
LV.MO07.B.20579**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 15.06.2017**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU С-LV.AK01.H.06351/19

Срок действия с 06.09.2019

по 05.09.2022

№ 129182

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11AK01

Общество с ограниченной ответственностью "ФЛАЙ". Место нахождения: 302004, Россия, Орловская область, Орёл, ул. Курская 1-я, дом 67, пом. 3, фактический адрес: 302004, РОССИЯ, Орловская область, Орёл, ул. Курская 1-я, дом 67, пом. 3, телефон: +7(985)147-91-00, электронная почта: osflay@mail.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11AK01

## ПРОДУКЦИЯ

Центрифуги медицинские серии CM: CM-6, CM-6M, CM-6MT, CM-70, CM-50 (см. приложение бланк № 1280152, 128053)  
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

26.60.12.119

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-020-2013, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014

код ТН ВЭД России:

8421 19 200 9

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

SIA «ELMI». Место нахождения: Detlava Brantkalna iela 3-38, LV-1082, Riga, Latvia (СИА «ЭЛМИ», ул. Детлава Брантквална, 3-38 почтовый индекс: LV-1082, г. Рига, Латвия),  
Тел.: +371 6755 8743, Факс: +371 6755 1934

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Детстем-1». ОГРН 1107746216401. Место нахождения: 125371, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, 116. Телефон: +7(495) 411-90-23

## НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний № 2016.TR-92.06DT от 17.07.2016 года; 2016.R-92.06CD от 07.07.2016 года, выданных ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 года; Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4617 от 26.08.2016 года

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения продукции, срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Схема сертификации: 3



Руководитель органа

подпись

Зезин Сергей Николаевич  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Семиткин Андрей Владимирович  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 1280152

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU C-LV.AK01.H.06351/19

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
26.60.12.119 8421 19 200 9	<p>Центрифуги медицинские серии СМ: СМ-6, СМ-6М, СМ-6МТ, СМ-70, СМ-50</p> <p>I. Варианты исполнения:</p> <p>1. СМ-6, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Центрифуга - 1 шт.;</li> <li>- Шнур питания - 1 шт.</li> </ul> <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ротор 6М - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;</li> <li>- Ключ ротора/аварийного открытия - 1 шт.</li> </ul> <p>2. СМ-6М, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Центрифуга - 1 шт.;</li> <li>- Шнур питания - 1 шт. Принадлежности:</li> <li>- Ротор 6М - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;</li> <li>- Ротор 6М.01 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 4 шт.;</li> <li>- Ротор 6М.05 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;</li> <li>- Ротор 6М.06 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 6 шт.;</li> <li>- Ключ ротора/аварийного открытия - 1 шт.</li> </ul> <p>3. СМ-6МТ, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Центрифуга - 1 шт.;</li> <li>- Шнур питания - 1 шт.</li> </ul> <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ротор 6М - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;</li> <li>- Ротор 6М.01 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 4 шт.;</li> <li>- Ротор 6М.02 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 24 шт.;</li> <li>- Ротор 6М.03 - 1 шт.;</li> <li>- Ротор 6М.04 - 1 шт.;</li> <li>- Ротор 6М.05 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;</li> <li>- Ротор 6М.06 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 6 шт.;</li> <li>- Ключ ротора/аварийного открытия - 1 шт.</li> </ul> <p>4. СМ-70, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Центрифуга - 1 шт.;</li> <li>- Адаптер питания - 1 шт.;</li> </ul>	ГОСТ Р 50444-92 (р.п. 3.4), ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-020-2013, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014



Руководитель органа

*[Handwritten signature]*  
подпись

Зезин Сергей Николаевич

инициалы, фамилия

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись

Семиткин Андрей Владимирович

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ **1280153**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU С-LV.AK01.H.06351/19

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

	<p>- Встроенный ротор - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт. 5. СМ-50, в составе: - Центрифуга - 1 шт.; - Адаптер питания - 1 шт. Принадлежности: - Ротор 50.01 - 1 шт.; - Ключ ротора - 1 шт.</p> <p>II. Место производства: 1. SIA "ELMI", Aizkraukles 21-133, LV - 1006, Riga, Latvia. 2. ООО "Детстом-1", 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 116</p>	
--	--	--



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Зезин Сергей Николаевич

инициалы, фамилия

Семиткин Андрей Владимирович

инициалы, фамилия