

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.ИМ25.А01279

Срок действия с 17.06.2008 по -

7472059

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ25

"ЭНЕРГИЯ ПЛЮС"

Ул. Сосновая аллея, д. 6, оф. 6, г. Королев, Московская обл., 141075, тел. /факс: (495) 502-888-1, 502-888-2

ПРОДУКЦИЯ Лампы медицинские для светотерапии серии Bioptron
и запасные части к ним (см. приложение на 5-ти листах)
Партия по контракту № 17/01-06 от 17.01.2006 г.

код ОК 005 (ОКП):

94 4400

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р
50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001)

код ТН ВЭД России:

9018 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Bioptron AG
Sihleggstrasse 23, CH-8832, Wollerau, Швейцария

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "ЦЕПТЕР Интернациональ", ИНН: 7734050600
Карамышевский проезд, д. 6, г. Москва, 123103, тел. (495) 258-44-17

НА ОСНОВАНИИ Регистрационное удостоверение ФС № 2006/372 от 30.03.2006 г., срок действия до 30.03.2016 г.
Санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.34.944.Д.001745.03.08 от 04.03.2008 г.
Протокол испытаний № 620/763-2008 от 07.06.2008 г. испытательного центра ЗАО "Композит-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21АЮ48, г. Королёв, Московская обл.
Протокол испытаний № 285ЭМС/2007 от 17.05.2007 ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02, г. Москва
Сертификаты № 50344-50-00, № 50344-51-00 от 21.07.2003 г. соответствия менеджмента качества требованиям EN ISO 9001/12.2000, EN ISO 13485:2003

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: на
сопроводительной технической документации
Схема сертификации 7.



Руководитель органа

Эксперт

Подписи:

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

В.А. Шандов

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1667648

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.ИМ25.А01279

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 СНГ		

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Bioptron AG
Sihleggstrasse 23, CH-8832, Wollerau,
Швейцария

94 4400 I Лампы медицинские для светотерапии
9018 20 000 0 Bioptron 2 со стойкой (арт. PAG-880-Y),
Bioptron Pro (арт. PAG-890), Bioptron
Compact III со стойкой (арт. PAG-860-C),
Bioptron Compact III без стойки
(арт. PAG-860), Bioptron Pro 1 с
настольной стойкой (арт. PAG-990),
Bioptron Pro 1 (арт. PAG-991) в
комплекте: медицинская лампа
(арт. PAG-990-H) и напольная стойка
(арт. PAG-991-FS)

II Запасные части:

1. PAG-860-AC-11 Ручка переключателя
(черная)

2. PAG-860-AC-12 Крышка винта

3. PAG-860-AC-9-CWT Вентилятор с белой
штулкой

4. PAG-860-AC-7 Галогеновая лампа
ХАЛОСПОТ

5. PAG-860-AC-CS-ЕЕС Блок электронный в
сборе ЕЕС

6. PAG-860-AC-RA Оптический блок в сборе

7. PAG-860-AC-YA Желтый фильтр в сборе

8. PAG-860-AC-1 Корпус медицинской лампы
в сборе

9. PAG-850-8B Сетевой шнур с выключателем

10. PAG-860-1 Корпус в сборе (правая и
левая половины)

11. PAG-860-10 Таймерная плата

12. PAG-860-14 Разъем корпуса

13. PAG-860-15-ЕЕС Блок питания

14. PAG-860-7 Лампа OSRAM 41900 sp

15. PAG-860-AC-10 Таймерная плата

16. PAG-860-AC-13 Винт КА 35x20

17. PAG-860-AC-14 Плата выключателя

18. PAG-860-AC-15-ЕЕС Сетевой шнур ЕЕС



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

[Signature]
подпись

Р.П. Резвухин
инициалы, фамилия

В.А. Шандов
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1667594

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.ИМ25.А01279

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 СНГ		

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Bioptron AG
Sihleggstrasse 23, CH-8832, Wollerau,
Швейцария

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <p>94 4400</p> <p>9018 20 000 0</p> | <p>19.PAG-860-AC-2 Корпус тубуса</p> <p>20.PAG-860-AC-5 UV-светофильтр</p> <p>21.PAG-860-AC-8 Керамический патрон
галогеновой лампы</p> <p>22.PAG-860-AC-9 Вентилятор</p> <p>23.PAG-860-CS Таймерная плата с
вентилятором в сборе</p> <p>24.PAG-860-RA Оптический узел в сборе</p> <p>25.PAG-862 Комплект для цветотерапии</p> <p>26.PAG-862-1 Стеклышко красного фильтра</p> <p>27.PAG-862-2 Стеклышко синего фильтра</p> <p>28.PAG-862-3 Стеклышко зеленого фильтра</p> <p>29.PAG-862-4 Стеклышко желтого фильтра</p> <p>30.PAG-862-5 Стеклышко оранжевого
фильтра</p> <p>31.PAG-862-6 Стеклышко фиолетового
фильтра</p> <p>32.PAG-864-К. Подставка к устройству для
цветотерапии "Bioptron Comrast"</p> <p>33.PAG-864-К.-3 Верхний держатель в
сборе</p> <p>34.PAG-880-FLACO Крышка фланцевая</p> <p>35.PAG-880-HOT Этикетка "горячая
поверхность"</p> <p>36.PAG-880-05 Электронная плата</p> <p>37.PAG-880-06 Держатель лампы</p> <p>38.PAG-880-1 Блок питания в сборе</p> <p>39.PAG-880-10 Маркировка клавишной
панели</p> <p>40.PAG-880-11 Патрон пластиковый черный</p> <p>41.PAG-880-12 Вентилятор KDE 1206PTS1</p> <p>42.PAG-880-13 Плавкий предохранитель
5x20 мм T2A 250 В</p> <p>43.PAG-880-14 Комплект кабелей</p> <p>44.PAG-880-15 Плоский кабель 4-х
полюсный</p> |
|-------------------------------------|--|



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

[Signature]
подпись

Р.П. Резвухин
инициалы, фамилия

В.А. Шандов
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1667595

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СМ.ИМ25.А01279

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 СНГ		

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Bioptron AG
Sihleggstrasse 23, CH-8832, Wollerau,
Швейцария

- | | |
|---------------|---|
| 94 4400 | 45.PAG-880-18 Корпус белый Биоптрон 2 |
| 9018 20 000 0 | 46.PAG-880-19 Корпус для зеркала
Брюстера RAL7035 |
| | 47.PAG-880-2 Блок управления |
| | 48.PAG-880-20 Рефлектор с напылением |
| | 49.PAG-880-22 Желтый фильтр тип 490 |
| | 50.PAG-880-23 Резиновая прокладка
150X2,5 |
| | 51.PAG-880-24 Кольцо фильтра серое
алюмин. |
| | 52.PAG-880-25-ЕЕС Кабель ЕЕС |
| | 53.PAG-880-3 Зеркало Брюстера |
| | 54.PAG-880-4 Нижняя пластина серая |
| | 55.PAG-880-5 Электронная плата Биоптрон
2 |
| | 56.PAG-880-6 Держатель лампы |
| | 57.PAG-880-7 Галогеновая лампа 12V/90W |
| | 58.PAG-880-8 Передний экран белый
алюмин. |
| | 59.PAG-880-9 Таймерная плата |
| | 60.PAG-880-BREW03 Решетка корпуса
зеркала Брюстера |
| | 61.PAG-880-FaC1 Вентилятор |
| | 62.PAG-880-PSa1 Блок питания в сборе |
| | 63.PAG-880-CU1 Блок управления с
вентилятором |
| | 64.PAG-880-PSE1 Электронная плата блока
питания |
| | 70.PAG-880-CE1 Блок управления
электронный |
| | 65.PAG-881 Мобильная стойка для Биоптрон
2 |
| | 66.PAG-882 Кронштейн настенный для
Биоптрон 2 |
| | 67.PAG-883-Y-4 Набор фланцев B2 |



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись
[Signature]
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

В.А. Шандов

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1667596

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СМ.ИМ25.А01279

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 СНГ		

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Bioptron AG
Sihleggstrasse 23, CH-8832, Wollerau,
Швейцария

94 4400	68.PAG-890-10 Пружина-зажим 2
9018 20 000 0	шт.69.PAG-890-2 Галогеновая лампа 12 V/50W
	70.PAG-890-3 Ручка переключателя 1-8 мин
	71.PAG-890-4 Светопроводник индикатора сети
	72.PAG-890-5 Болт КА 35x20
	73.PAG-890-9 Зажим корпуса
	74.PAG-890-CAV-ЕЕС Сетевой шнур ЕЕС
	75.PAG-890-LOCK Фиксирующее устройство
	76.PAG-890-PA Блок питания в сборе с вентилятором
	77.PAG-890-RA Оптический узел в сборе
	78.PAG-890-STAND-1 Серые сдвоенные колеса
	79.PAG-890-ОНВ Нижняя часть оптического блока
	80.PAG-890-YEL Желтый фильтр тип 490
	81.PAG-890-NUT32 Колпачковая гайка M32
	82.PAG-890-ОНТ Верхняя часть оптического блока
	83.PAG-890-EL10 Кнопка выключателя 1-10 мин (временной промежуток)
	84.PAG-890-13 (same as BCIII) Винты WN1452-K35x16
	85.PAG-890-STAND Стойка для Биоптрон Про
	86.PAG-890-1 Корпус медицинской лампы в сборе
	87.PAG-890-1-С Корпус косметической лампы в сборе
	88.PAG-890-LEV Новый набор рычагов
	89.PAG-990-01 Зеркало в оправе
	90.PAG-990-02 Зеркало с держателем
	91.PAG-990-32 Защитная крышка



Руководитель органа

Эксперт

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

В.А. Шандов

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1667597

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СМ.ИМ25.А01279

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 СНГ		

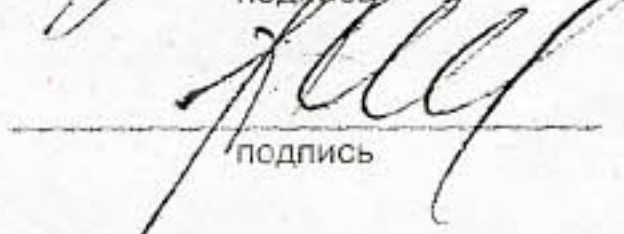
ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Bioptron AG
Sihleggstrasse 23, CH-8832, Wollerau,
Швейцария

94 4400	92.PAG-990-31 Коврик основания лампы
9018 20 000 0	93.PAG-990-34 Липучка для коврика (2 шт)
	94.PAG-990-21 Электронный блок управления в сборе
	95.PAG-990-03 Держатель зеркала Брюстера
	96.PAG-990-04 Медная охлаждающая пластина
	97.PAG-990-15 Держатель стекол
	98.PAG-990-16 Верхняя часть оптического корпуса
	99.PAG-990-19 Стекланный диск 111 мм.
	100.PAG-990-05 Верхняя часть корпуса лампы
	101.PAG-990-12 Кнопка закрепления
	102.PAG-990-33 Лампа галогеновая ХАЛОСПОТ 111
	103.PAG-990-25 Силовой шнур ЕЕС
	104.PAG-990-23 Электронный блок питания
	105.PAG-990-24 Вентилятор
	106.PAG-990-07 РТ Винты К30 х 13Т10
	107.PAG-990-14 Оптический блок в сборе
	108.PAG-990-11 Распорная штанга в комплекте
	109.PAG-990-10 Желтый фильтр в сборе
	110.PAG-990-06 Нижняя часть корпуса с верхней частью стойки в сборе
	111.PAG-990-08 Основание настольной стойки
	112.PAG-990-09 Главная направляющая в корпусе настольной стойки
	113.PAG-991-FC Напольная стойка для Биоптрон Про 1
	114.PAG-992 Комплект для цветотерапии
	115.PAG-865 Комплект для цветотерапии



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Р.П. Резвухин
инициалы, фамилия

В.А. Шандов
инициалы, фамилия