

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ТОВ «БАКТОСФЕРА» (LLC «BACTOSFERA»), код ЄДРПОУ 39621673  
Україна, 03124, місто Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8  
тел.: +38 (044) 290-78-78; сайт: bactosfera.ua

(назва заявника, код за ЄДРПОУ, адреса, контактний телефон)

підтверджує, що продукція: Апарати ультрафіолетові бактерицидні торговельної марки «BactoSfera» (асортимент згідно з додатком, всього 87 моделей), код ДКПП 26.60.13-00.00, код УКТ ЗЕД 9018 20 00 00

(повна назва продукції та код УКТ ЗЕД)

виробництва ТОВ «БАКТОСФЕРА» (LLC «BACTOSFERA»), код ЄДРПОУ 39621673  
Україна, 03124, місто Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8  
тел.: +38 (044) 290-78-78; сайт: bactosfera.ua

(назва виробника, його адреса)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМ України від 2 жовтня 2013р. №753, ДСТУ EN 60601-1:2015; ДСТУ EN 60601-1-2:2015

Цією декларацією ТОВ «Бактосфера» підтверджує, що:

- має повний комплект технічної документації на медичні вироби згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- дотримується процедури внутрішнього контролю виробництва згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- систематично проводить аналіз досвіду, отриманого після введення медичних виробів в обіг, з урахуванням положень Додатку 10 Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- здійснює контроль якості на кожному етапі технологічного процесу виробництва, введення в обіг, при зберіганні

Декларацію складено та підписано від імені ТОВ «БАКТОСФЕРА»

Виконавчий директор  
ТОВ «БАКТОСФЕРА»

(посада особи, що склала декларацію)



(підпис)

О.В. Ляпота

Зареєстровано за номером

№09/10-1/20

від «09» жовтня 2020р.

ВА №036734

Апарати ультрафіолетові бактерицидні торговельної марки «BactoSfera», моделі:

*Бактерицидні опромінювачі:*

1. OBB 15P OZONE <sup>1</sup>
2. OBB 15P OZONE FREE <sup>2</sup>
3. OBB 15P ECO <sup>3</sup>
4. OBB 15P-METAL OZONE <sup>1</sup>
5. OBB 15P-METAL OZONE FREE <sup>2</sup>
6. OBB 15P-METAL ECO <sup>3</sup>
7. OBB 15S OZONE <sup>1</sup>
8. OBB 15S OZONE FREE <sup>2</sup>
9. OBB 15S ECO <sup>3</sup>
10. OBB 30P OZONE <sup>1</sup>
11. OBB 30P OZONE FREE <sup>2</sup>
12. OBB 30P ECO <sup>3</sup>
13. OBB 30S OZONE <sup>1</sup>
14. OBB 30S OZONE FREE <sup>2</sup>
15. OBB 30S ECO <sup>3</sup>
16. OBB 36P OZONE <sup>1</sup>
17. OBB 36P OZONE FREE <sup>2</sup>
18. OBB 36P ECO <sup>3</sup>
19. OBB 36S OZONE <sup>1</sup>
20. OBB 36S OZONE FREE <sup>2</sup>
21. OBB 25P ECO +100% <sup>4</sup>
22. OBB 25P-METAL ECO +100% <sup>4</sup>
23. OBB 25S ECO +100% <sup>4</sup>
24. OBB 55P ECO +100% <sup>4</sup>
25. OBB 55S ECO +100% <sup>4</sup>
26. OBB 55S ECO +100% <sup>4</sup>
27. OBB 75P ECO +100% <sup>4</sup>
28. OBB 75S ECO +100% <sup>4</sup>

*Бактерицидні рециркулятори:*

29. ORBB 15x1 Gorizont <sup>2</sup>
30. ORBB 15x2 Gorizont <sup>2</sup>
31. ORBB 15x3 Gorizont MAX EFFECT <sup>2</sup>
32. ORBB 15x1 Vertical <sup>2</sup>
33. ORBB 15x2 Vertical <sup>2</sup>
34. ORBB 15x3 Vertical MAX EFFECT <sup>2</sup>
35. ORBB 30x1 Gorizont <sup>2</sup>
36. ORBB 30x2 Gorizont <sup>2</sup>
37. ORBB 30x3 Gorizont MAX EFFECT <sup>2</sup>
38. ORBB 30x1 Vertical <sup>2</sup>
39. ORBB 30x2 Vertical <sup>2</sup>
40. ORBB 30x3 Vertical MAX EFFECT <sup>2</sup>
41. ORBB 25x1 Gorizont +100% <sup>4</sup>
42. ORBB 25x2 Gorizont +100% <sup>4</sup>
43. ORBB 25x3 Gorizont MAX EFFECT +100% <sup>4</sup>
44. ORBB 25x1 Vertical +100% <sup>4</sup>
45. ORBB 25x2 Vertical +100% <sup>4</sup>
46. ORBB 25x3 Vertical MAX EFFECT +100% <sup>4</sup>

47. ORBB 55x1 Gorizont +100% <sup>4</sup>
48. ORBB 55x2 Gorizont +100% <sup>4</sup>
49. ORBB 55x3 Gorizont MAX EFFECT +100% <sup>4</sup>
50. ORBB 55x1 Vertical +100% <sup>4</sup>
51. ORBB 55x2 Vertical +100% <sup>4</sup>
52. ORBB 55x3 Vertical MAX EFFECT +100% <sup>4</sup>

*Екрановані опромінювачі з жалюзі:*

53. EKRAN Jalousie 15 <sup>2</sup>
54. EKRAN Jalousie 15 FAN <sup>2</sup>
55. EKRAN Jalousie 15x2 <sup>2</sup>
56. EKRAN Jalousie 15x2 FAN <sup>2</sup>
57. EKRAN Jalousie 30 <sup>2</sup>
58. EKRAN Jalousie 30 FAN <sup>2</sup>
59. EKRAN Jalousie 30x2 <sup>2</sup>
60. EKRAN Jalousie 30x2 FAN <sup>2</sup>
61. EKRAN Jalousie 25 +100% <sup>4</sup>
62. EKRAN Jalousie 25 FAN +100% <sup>4</sup>
63. EKRAN Jalousie 25x2 +100% <sup>4</sup>
64. EKRAN Jalousie 25x2 FAN +100% <sup>4</sup>
65. EKRAN Jalousie 55 +100% <sup>4</sup>
66. EKRAN Jalousie 55 FAN +100% <sup>4</sup>
67. EKRAN Jalousie 55x2 +100% <sup>4</sup>
68. EKRAN Jalousie 55x2 FAN +100% <sup>4</sup>

*Тубус-кварци:*

69. SUN BABY
70. SUN UNIVERSAL
71. SUN POWER

*Кварцові опромінювачі:*

72. QUARTZ 125 MULTIFIX
73. QUARTZ 125
74. QUARTZ 240

*Рефлектори Мініна:*

75. MININ MULTIFIX
76. MININ PORTABLE
77. MININ ELITE

*Інфрачервоні опромінювачі:*

78. MININ MULTIFIX IR
79. MININ PORTABLE IR
80. MININ ELITE IR

*Медичні опромінювачі:*

81. MED 15
82. MED 30
83. MED 30x2 EKRAN
84. MED 30x3
85. MED 30x6
86. MED 30x3 TIMER
87. MED 30x6 TIMER

1 – з озonoвою бактерицидною лампою, ефективний ресурс роботи 9000 год

2 – з безозonoвою бактерицидною лампою, ефективний ресурс роботи 9000 год

3 – з небиткою безозonoвою бактерицидною лампою, ефективний ресурс роботи 16000 год

4 – з високопродуктивною небиткою безозonoвою бактерицидною лампою, ефективний ресурс роботи 16000 год

Всього: 87 моделей.

Виконавчий директор  
ТОВ «БАКТОСФЕРА»  
(посада особи, що склала декларацію)



О.В. Ляпота

ЛАНЕ077011