



№ СГ27-016/2023 від 27.03.2023 р.
На № 210323/1 від 21.03.2023 р.

Генеральному директору ТОВ
«ЮНІЛАБ»
Лисенку І.

e-mail: info@unilab.kiev.ua

Щодо надання інформації

ТОВ «ТЕСКО» (UA.TR.006) висловлює Вам свою повагу та у відповідь на Ваш лист №210323/1 від 21.03.2023 надаємо наступну інформацію.

На автоклави лабораторні поширюється Технічний регламент обладнання, що працює під тиском, ПКМУ №27 від 16.01.2019. Якщо в цих автоклавах наявний електронагрів, то на них ще поширюються такі технічні регламенти:

- Технічний регламент з електромагнітної сумісності обладнання, ПКМУ №1077 від 16.12.2015;
- Технічний регламент низьковольтного електричного обладнання, ПКМУ №1067 від 16.12.2015.

У разі введення в обіг обладнання, що працює під тиском виробники повинні гарантувати, що таке обладнання розроблено і виготовлено відповідно до суттєвих вимог щодо безпечності.

Відповідно до п. 23 Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском, ПКМУ №27, перед введенням в обіг обладнання, що працює під тиском, імпортери повинні пересвідчитися, що виробник провів відповідну процедуру оцінки відповідності, а також:

- склав технічну документацію, на обладнання, що працює під тиском,
- підписав декларацію про відповідність;
- нанесено знак відповідності технічним регламентам відповідно до Постанови КМУ №1184 від 30.12.2015 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»;
- є необхідні документи згідно з пунктами 37-40 додатка 1 ПКМУ №27.

Автоклави відносяться до **категорії III** обладнання, що працює під тиском, відповідно їх відповідність технічному регламенту можна оцінити за такими процедурами оцінки відповідності:

модулі В (експертиза типу - тип проекту) і D (відповідність типу на основі забезпечення якості виробничого процесу);

модулі В (експертиза типу - тип проекту) і F (відповідність типу на основі перевірки обладнання, що працює під тиском);

модулі В (експертиза типу - тип виробництва) і E (відповідність типу на основі забезпечення якості обладнання, що працює під тиском);

модулі В (експертиза типу - тип виробництва) і C2 (відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок обладнання, що працює під тиском, під наглядом через певні інтервали часу);

модуль H (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості).

Також можна обрати одну з процедур, що застосовується для категорії IV, зокрема модуль H1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту).

Результатами процедури оцінки відповідності є сертифікати відповідності за модулями на основі яких оформляється декларація про відповідність.

Відповідно до п.4 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»:

«4. У разі якщо на певний вид продукції поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають складання декларації про відповідність, повинна бути складена єдина декларація про відповідність стосовно всіх таких технічних регламентів, якщо це передбачено відповідними технічними регламентами. В такій декларації про відповідність повинні бути зазначені відповідні технічні регламенти, включаючи відомості про їх офіційне опублікування.»



вул. Василя Стуса, 35/37, Бізнес-центр «Палладінський», офіс 205, м. Київ, 03142,
E-mail Секретаріату info@tecko.com.ua

Додатково, інформуємо, що Орган з оцінки відповідності ТОВ «ТЕСКО» акредитований та має повноваження на проведення оцінки відповідності обладнання, що працює під тиском, та готовий до співпраці.

Подати заявку можна по E-mail info@tecko.com.ua або онлайн на нашому сайті <https://tecko.com.ua/uk/for-clients/apply>.

Бажаємо усім миру!

Голова секторальної групи,
керівник ООВ ТОВ «ТЕСКО», к.т.н.

В.В. Папазов

Виконавець:
Махомадей Н.М., тел. 0987631026