

**Дистилляторы для производства инъекционной воды (WFI)
в фармацевтической промышленности
Каталог**



ООО «СБН-Импэкс»

Телефон: 8 (495) 142-22-35, (965) 231-62-02,
www.sbn-impex.ru, e-mail: sbn-impex@mail.ru

117218, г. Москва, ул. Кржижановского, дом 29, корпус 5

2021 г.



Многоколонный дистиллятор серии MS

Сфера применения: Производство инъекционной воды в фармацевтической промышленности.

Источник нагрева: промышленный пар, электричество.

Производство по нормам GMP, FDA

Сертификаты, декларации о соответствии требованиям ТР ТС

ТР ТС 032/2013 "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением"

ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования"

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Технические характеристики (при давлении промышленного пара 0.3 Мра)

Модель	Кол-во колонн	Производительность по инъекционной воде (кг/ч)	Расход исходной воды (кг/ч)	Расход пром. пара (кг/ч)	Расход охлад. воды (л/ч)	Габариты (в*д*ш, мм)
MS100	4	100	115	45	80	2650*1300*710
MS200	4	200	230	75	120	2650*1360*710
MS200	5	200	230	62	50	2650*1620*710
MS300	4	300	345	109	190	2650*1410*730
MS300	5	300	345	89	90	2650*1730*730
MS500	4	500	575	185	310	3170*1680*900
MS500	5	500	575	148	130	3170*2000*900
MS750	4	750	865	256	300	3260*1680*900
MS750	5	750	865	205	178	3260*2000*900
MS1000	5	1000	1150	295	256	3685*2180*980
MS1000	6	1000	1150	245	65	3685*2830*980
MS1500	5	1500	1725	460	390	3685*2680*1100
MS1500	6	1500	1725	380	95	3685*3150*1100
MS2000	5	2000	2300	540	345	3940*3150*1100
MS2000	6	2000	2300	490	130	3950*3580*1100
MS3000	6	3000	3450	730	190	4050*4000*1200
MS4000	6	4000	4550	910	310	4800*4000*1200
MS5000	6	5000	5750	1140	440	4200*4550*1350

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

EAЭС № EAЭС RU C-CN.AA71.A.00362/21
Серия RU № 0271168

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Общества с ограниченной ответственностью «ЛЕНПРОМЭКСПЕРТИЗА», место нахождения: 196084, Россия, город Санкт-Петербург, Московский проспект, дом 97, литера А, помещение 28Н; адрес места осуществления деятельности: 1196084, Россия, город Санкт-Петербург, Московский проспект, дом 97, литера А, помещение 28Н. Аттестат аккредитации № RA.RU.11AA71 дата регистрации 06.03.2015. Телефон: +7 (812) 777-44-00, адрес электронной почты: cert@lenpromexpertiza.ru.

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «СБН-Импэкс», место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 117218, Российская Федерация, город Москва, улица Кржижановского, дом 29, корпус 5, этаж 4, помещение I, комната №10, ОГРН 1147746430050. Телефон: +7 (965) 231-62-02, адрес электронной почты: sbn-impex@mail.ru.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Highfine Engineering LTD. место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: No.373 East Road of Zhonghua, Sanchang Industrial Park, Haimen City, Jiangsu Province, Китайская Народная Республика

ПРОДУКЦИЯ Сосуд, предназначенный для газов и используемый для рабочих среды группы 2, с максимально допустимым рабочим давлением 0,66 МПа, вместимостями: сепаратора пара 0,57 м³, межтрубного пространства теплообменника 0,1м³, трубного пространства теплообменника 0,07м³, 4-ой категории оборудования согласно приложению № 1 к ТР ТС 032/2013: генератор чистого пара модели PSG1000-S, изготовленный в соответствии с конструкторской документацией изготовителя: чертёж со спецификацией KNR19027.0 от 17.12.2019. Единичное изделие, заводской номер HF-19095-01, контракт № PSG1000-19RU от 15.01.2020, инвойс № QP-20200115 от 15.01.2020.

КОД ТН ВЭД ЕАЭС 8402 19 900 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ Технического регламента Таможенного союза «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением» (ТР ТС 032/2013).

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № ИЛ-58.ОД.СРП-2021 от 30.08.2021, выданного испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ТЭДЭК» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ГА53) и других документов, представленных заявителем в качестве доказательства соответствия требованиям ТР ТС 032/2013, согласно Приложению № 1 на бланке № 0778289. Схема сертификации - 4с.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований Технического регламента Таможенного союза «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением» (ТР ТС 032/2013); технического регламента Таможенного союза «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением», назначенный срок хранения и ГОСТ 34347-2017 «Сосуды и аппараты стальные сварные. Общие технические условия» Условия хранения, назначенный срок хранения и назначенный срок службы установлены в эксплуатационной документации. Выдан взамен № EAЭС RU C-CN.AA71.A.00361/21 дата выдачи 02.09.2021 год.

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 02.09.2021 **ПО** 01.09.2026 **ВКЛЮЧИТЕЛЬНО**

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации  Трофимова Анна Андреевна (Ф.И.О.)
Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))  Иванова Валерия Олеговна (Ф.И.О.)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "СБН-ИМПЭКС"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 117218, улица Кржижановского, дом 29, корпус 5, Эт 4 пом I Ком 10, основной государственный регистрационный номер: 1147746430050, номер телефона: +79652316202, адрес электронной почты: sbn-impex@mail.ru

в лице Генерального директора Санжисова Соелмы Викторовны

заявляет, что Генератор чистого пара, модели: PSG100-S, PSG200-S, PSG300-S, PSG400-S, PSG500-S, PSG800-S, PSG1000-S, PSG2000-S, PSG3000-S, PSG4000-S

изготовитель HIGHFINE ENGINEERING LTD. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: No.373 East Road of Zhonghua, Sanchang Industrial Park, Haimen City, Jiangsu Province, Китай. Адреса места осуществления деятельности производственных площадок по изготовлению продукции: No.387 East Road of Zhonghua, Sanchang Industrial Park, Haimen City, Jiangsu Province, Китай; No.129 West Road of Zhonghua, Sanchang Industrial Park, Haimen City, Jiangsu Province, Китай.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости", Директивой 2014/35/EU "По низковольтному оборудованию и системам".

Код ТН ВЭД ЕАЭС 8402199009. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 года № 768, ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 года № 879

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 0211-CA/2020 29.12.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Национальный Стандарт Качества», аттестат аккредитации № МСК RU.31734.ИЛ0520 от 02 июля 2020 года..

Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

ГОСТ МЭК 60204-1-2002 "Безопасность машин. Электрооборудование машин и механизмов. Часть 1. Общие требования"; ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний", раздел 7; ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", раздел 8. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 29.12.2025 включительно



М. П.

Санжисова Соелма Викторовна

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: EAЭС N RU Д-CN.HX37.B.17915/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 30.12.2020