

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9А/2020 версія 1**

ВИРОБНИК: Jiangsu Huida Medical Instruments Co., LTD.,

Адреса: Qingfeng Industrial Park, Yandong, Yancheng, 224050 Jiangsu, China /

Джіангсу Гуїда Медікал Інструментс Ко., ЛТД,

адреса: Квінгфенг Індастріал Парк, Яндонг, Янченг, 224050 Джіангсу, Китай

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД»

проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, тел./факс 044 300 05 04, e-mail: sales@lamed.com.ua, код ЄДРПОУ 43652770

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

Вироби медичні пластикові «ВОЛЕС» одноразового використання

(перелік згідно Додатків №1-№7, що є частиною цієї декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

in vitro

не входять до Переліку А та В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754), не є виробами для самоконтролю, не призначені для оцінки характеристик

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, тел./факс 044 300 05 04, e-mail: sales@lamed.com.ua, що діє за Договором-дорученням виробника від 02.11. 2020 року, в особі директора Шульга О.Л. декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, знаходиться у уповноваженого представника в Україні за адресою: проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: м. Київ, Україна

Додаток №1-№7 з переліком продукції.

Додаток №8 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

Дата складання: 16 листопада 2020 року

Дата підпису 16 листопада 2020 року

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Діє до: 13 листопада 2025 року

О.Л. Шульга



Додаток №8
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 9A/2020 версія 1

«Вироби медичні пластикові «ВОЛЕС» одноразового використання

Перелік національних, європейських
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

1. Директива 98/79/ЄС - щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
2. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
3. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
5. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
6. ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, IDT).
7. ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики in vitro для професійного користування (EN ISO 18113-3:2011, IDT; ISO 18113-3:2009, IDT).
8. ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 - «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)».

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга