



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 14D/2021 версія 1**



ВИРОБНИК: Berpu Medical Technology Co.,Ltd. / БЕРПУ Медікал Технолоджи Ко., Лтд.
за адресою: NO.14 Xingji Road Yongxing streets Longwan District, 325000 Wenzhou,
Zhejiang province, P.R.China/№ 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт, Лонгван Дістрікт, 325000
Веньчжоу, Провінція Чжецзян, КНР

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:

Тримач (холдер) «ВОЛЕС»

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

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (стерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, (Додаток 8)

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 №753

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 з переліком продукції.

Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

Дата складання декларації

01 квітня 2021 року

Термін дії до:

02 листопада 2025 року

Дата підпису декларації

01 квітня 2021 року

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга



Додаток №1
до Декларації про відповідність № 14D/2021 версія 1
«Тримач (холдер) «ВОЛЕС»»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	Holder (holder) "ВОЛЕС" standard, transparent	Тримач (холдер) "ВОЛЕС" стандартний, прозорий	1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)
2	Holder (holder) "ВОЛЕС" safety, transparent	Тримач (холдер) "ВОЛЕС" безпечний, прозорий	1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)
3	Holder (holder) "ВОЛЕС" speedy quick release, transparent	Тримач (холдер) "ВОЛЕС" зі швидким скиданням голки, прозорий	1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

**Додаток №2
до Декларації про відповідність № 14D/2021 версія 1****«Тримач (холдер) «ВОЛЕС»»**

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на медичні вироби. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

документ №

ДСТУ EN ISO 13485:2018

ДСТУ EN ISO 14971:2015

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

ДСТУ EN 1041:2019

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006

назва:

«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)»;

«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»;

«Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)»;

«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)»;

«Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)»

«Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга