



UA.TR.098

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15А
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 753
(Версія 01 від 08 лютого 2021 р)

ВИРОБНИК: NINGBO HI-LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Qiaoli Village, Jiangshan Town, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, 315191, P.R. of China/
НІНГБО ХАЙ-ЛАЙФ МЕДІКАЛ ТЕХНОЛОДЖІ КО., ЛТД., Цяолі Віллідж, Цзяньшань Таун, Інчжоу Дістрікт, Нінбо Сіті, Чжецзян Провінс, 315191, Китайська Народна Республіка
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

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

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Термометр медичний максимальний скляний «Волес»

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (нестерильний, з функцією вимірювання)

місце (я) виробництва:

НІНГБО ХАЙ-ЛАЙФ МЕДІКАЛ ТЕХНОЛОДЖІ КО., ЛТД., Цяолі Віллідж, Цзяньшань Таун, Інчжоу Дістрікт, Нінбо Сіті, Чжецзян Провінс, 315191, Китайська Народна Республіка / **NINGBO HI-LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**, Qiaoli Village, Jiangshan Town, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, 315191, P.R. of China

ЧЖЕН СІН МЕДІКАЛ ІНСТРУМЕНТ ЕНД МЕТЕР ПЛАНТ ОФ ХОНГ ЦЗЯН КО., ЛТД., Чан Чжай Род №38, Хун Цзян Дістрікт, Хуайхуа Сіті, Хунань Провінс, Китайська Народна Республіка / **ZHENG XING MEDICAL INSTRUMENT AND METER PLANT OF HONG JIANG CO., LTD.**, Chang Zhai Road No.38, Hong Jiang District, Huaihua City, Hunan Province, People's Republic of China

(назва та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753,
(Додаток 3, крім п.8-п.11)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код ЄДРПОУ 43652770, тел./факс 044 300 05 04, e-mail:sales@lamed.com.ua, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку 3, крім п.8-п.11), 1 клас (не стерильні, з функцією вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

Сертифікату відповідності UA.TR.098.0332-21 від 08.02.2021 р., дійсний до 07.02.2026р.
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестат про акредитацію в НААУ № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

Технічна документація на медичні вироби розроблена і введена в експлуатацію та зберігається у уповноваженого представника в Україні за адресою: пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210 Україна, тел. +38 (044) 3000-504

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210 Україна, тел. +38 (044) 3000-504.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток №1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації: **проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.**

Дата складання декларації

08 лютого 2021 року

Термін дії до:

07 лютого 2026 року

Дата підпису декларації

08 лютого 2021 року

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

Додаток №1

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15А версія 1 від 08 лютого 2021 року
Термометр медичний максимальний скляний «Волес»

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

документ №	назва:
Постанова КМУ № 753	Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, крім п.8-п.11
ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
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)
ДСТУ EN 1041:2015	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)
ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008/A1:2015, IDT; IEC 62366:2007/A1:2014, IDT). Зміна № 1:2019
ДСТУ EN 62304:2014	Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006, IDT). Зі Зміною 1:2019
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
ДСТУ ISO 10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006	Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)
ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ІА МЕД»



О. Л. Шульга