

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 13/2021 (версія 1)



UA.TR.098

ВИРОБНИК: Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.

за адресою: Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia (Плесуре Латекс Продактс Сдн. Бхд., за адресою Лот 5322, 15 Миля, Джалан Паданг Гаджах 45800 Джерам, Селангор Дарул Ехсан Малайзія)

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:

Презервативи латексні «ВОЛЕС» для ультразвукового дослідження

клас ризику: класи потенційного ризику Па

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 , згідно довіреності від виробника від 23.03.2021 р., декларує

відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

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

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0240-19 від 01 квітня 2021 р. чинний до 14 квітня 2024 р., щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

Сертифікати видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.01.2020 р. № 0282-218:2020, рішень щодо внесення змін, що стосуються результатів сертифікації від 15.06.2020 р. № 0282-254:2020 та від 01.04.2021 р. №0282-254:2021.

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 43652770 (за дорученням від Pleasure Latex Products Sdn. Bhd. від 23 березня 2021 року)

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

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

Дата складання та підпису декларації

Термін дії до:

01 квітня 2021 року

14 квітня 2024 року

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.



Додаток №1
до Декларації про відповідність № 13/2021 версія 1
«Презервативи латексні «ВОЛЕС» для ультразвукового дослідження»

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	Probe cover "ВОЛЕС" for ultrasound examination	Презервативи латексні «ВОЛЕС» для ультразвукового дослідження	<u>Іа</u>

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



Шульга О.Л.



Додаток №2

до Декларації про відповідність № 13/2021 версія 1
«Презервативи латексні «ВОЛЕС» для ультразвукового дослідження»

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

документ №

Постанова КМУ № 753

ДСТУ EN ISO 13485:2018

ДСТУ EN ISO 14971:2015

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

ДСТУ EN 1041:2019

ДСТУ EN ISO 4074:2015

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015

ДСТУ ISO 10993-10:2004

назва:

Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, крім п.8-п.11

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

Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)

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, IDT)

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

ДСТУ EN ISO 4074:2015 Презервативи гумові. Вимоги та методи випробування (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT)

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

Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)

Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)

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



Шульга О.Л.