



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДРАВО», код ЄДРПОУ: 34603398

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника)

Україна, 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, буд. 54/19, літ. А, офіс, що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd., No.101 of Wenhao Industrial District, No.13 of Yuanxin Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, P.R.China

(який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі Генерального директора Люся Валерія Аркадійовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція: Термометри безконтактні інфрачервоні моделей MDI901, MDI906 та MDI907, клас 1 за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів, код УКТ ЗЕД 9025192090

(повна назва електрообладнання, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виготовляється: ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd., No.101 of Wenhao Industrial District, No.13 of Yuanxin Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, P.R.China

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту та стандартів:

- EN 980:2008 Symbols For Use In The Labelling Of Medical Devices;

(позначення національних стандартів та стандартів Європейського Союзу)

- EN 1041:2008. Information supplied by the manufacturer with medical devices;

- ДСТУ EN ISO 13485:2015 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT);

- ДСТУ ISO 14971:2009. Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT) (EN ISO 14971:2012, Medical devices - Application of risk management to medical devices);

- ДСТУ ISO 15223-1:2015 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT);

- ДСТУ EN 60601-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

- ДСТУ EN 60601-1-2:2017 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT);

- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009, ISO 10993-1:2009, IDT);

- ДСТУ EN 60601-1-6:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність (EN 60601-1-6:2010, IDT);

- ДСТУ EN 60601-1-8:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-8. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Загальні вимоги, випробування і настанова щодо систем тривалої експлуатації в медичних електричних виробах та медичних електричних системах (EN 60601-1-8:2007, IDT);

- ДСТУ EN 60601-1-11:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах (EN 60601-1-11:2010, IDT);

- ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006, IDT);

UA.TR. 753.D. 34603398/100-18

23 листопада 2015



- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проєктування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT);
- ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014 Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик клінічних термометрів для вимірювання температури тіла (EN ISO 80601-2-56:2012, IDT);

Декларація складена на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника або уповноваженого представника: ТОВ «ЗДРАВО», Україна, 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, буд. 54/19, літ. А, офіс, код ЄДРПОУ: 34603398

Генеральний директор



Лосє В.А.

(ПІБ уповноваженої особи постачача)

UA.TR. 753.D. 34603398/100-18

Регістраційний №

23 листопада 2018 року

дата реєстрації

