

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ТР-04 DECLARATION OF CONFORMITY №TR-04

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії та Банки вакуумні масажні згідно ТУ У 32.5 – 39153671 – 004:2022

Cupping dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy and Cupping vacuum for massage according to TC U 32.5 – 39153671 – 004:2022

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток І до цієї декларації про відповідність

See Annex I to this Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна

LLC BELEMA TRADE, 18, Kurenivska St., Kyiv, 04073, Ukraine

Сфера застосування:
Intended Use:

Проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії. Банки вакуумні є засобом впливу на крово- і лімфообіг, викликаючи місцеве і рефлекторне розширення кровоносних і лімфатичних судин, мають розсмоктуючу, протизапальну і болезаспокійливу дію.

Statistical or kinetic vacuum therapy. Vacuum cupping influence blood and lymph circulation, causing local and reflective distention of blood and lymphatic vessels. They provide anti-inflammatory, analgetic and resolving effects.

Відповідність стандартам:
Standards applied:

ТУ У 32.5 – 39153671 – 004:2022

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація:
Classification:

Клас І (п. 9, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р.)

Class I (p. 9, Appendix 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 8, крім п. 5-6, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р.

Appendix 8, excluding cl. 5-6, Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД».
The Declaration is made under the full responsibility of the manufacturer LLC BELEMA TRADE.

Директор ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД»

Гребенюк В. В.

Дата
Реда



Термін дії: до 20.02.2028 р.
Сторінка 1 з 2 / Page 1 of 2

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № TR-04
ANNEX 1 DECLARATION OF CONFORMITY № TR-04

Перелік медичних виробів на які розповсюджується дія декларації про відповідність:

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Скорочена назва/ <i>Short name</i>
1	Cupping dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy (for cervical massage). Therapeutic, d=33 mm, 2 pcs. according to TC U 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії (для шийного масажу). Терапевтичні, діаметром - 33 мм (mm), 2 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки вакуумні терапевтичні, діаметром - 33 мм (mm), 2 шт. / Cupping vacuum therapeutic, d=33 mm, 2 pcs.
2	Cupping dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy. Universal, d=50 mm, 8 pcs. according to TC U 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії. Універсальні, діаметром - 50 мм (mm), 8 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки вакуумні універсальні, діаметром - 50 мм (mm), 8 шт. / Cupping vacuum universal, d=50 mm, 8 pcs.
3	Cupping dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy (massage set), d=50 mm, 2 pcs. according to TC U 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії (масажний набір), діаметром - 50 мм (mm), 2 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки вакуумні (масажний набір), діаметром - 50 мм (mm), 2 шт. / Cupping vacuum (massage set), d=50 mm, 2 pcs.
4	Cupping dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy (massage set), d= 50, 33, 22, 11 mm, 4 pcs. according to TC U 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії (масажний набір), діаметром - 50, 33, 22, 11 мм (mm), 4 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки вакуумні (масажний набір), діаметром – 50, 33, 22, 11 мм (mm), 4 шт. / Cupping vacuum (massage set), d= 50, 33, 22, 11 mm, 4 pcs.
5	Cupping dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy. Massage d= 50 mm, 1 pcs. according to TC U 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банка суха вакуумна полімерно-скляна для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії. Масажна, діаметром - 50 мм (mm), 1 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки вакуумна масажна, діаметром - 50 мм (mm), 1 шт. / Cupping vacuum for massage, d= 50 mm, 1 pcs.
6	Cupping vacuum for massage, d= 50 mm, 1 pcs. according to TC U 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банка вакуумна масажна, діаметром - 50 мм (mm), 1 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банка вакуумна масажна, діаметром - 50 мм (mm), 1 шт. / Cupping vacuum for massage, d= 50 mm, 1 pcs.
7	Cupping vacuum for massage, d= 50 mm, 2 pcs. according to TC U 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки вакуумні масажні, діаметром - 50 мм (mm), 2 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки вакуумні масажні, діаметром - 50 мм (mm), 2 шт. / Cupping vacuum for massage, d= 50 mm, 2 pcs.
8	Cupping vacuum for massage, d= 50 mm, 8 pcs. according to TC U 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки вакуумні масажні, діаметром - 50 мм (mm), 8 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39153671 – 004:2022	Банки вакуумні масажні, діаметром - 50 мм (mm), 8 шт. / Cupping vacuum for massage, d= 50 mm, 8 pcs.



Директор ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД»

Гребенюк В. В.

Дата
Ред.

Термін дії: до 20.02.2028 р.
Сторінка 2 з 2 / Page 2 of 2

п/р UA91305299000000001036705951
АТ КБ "ПРИВАТБАНК"
МФО 305299; код ЄДРПОУ 39153671
ІНН 391536726557