



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 18 версія 1



ВИРОБНИК: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médico-Hospitalares Ltda, Avenida Fredolin Wolf, 4474 - Santa Felicidade 82410-330 – Curitiba – Parana – Brazil / КАСЕКС ІНДУСТРІЯ ДЕ ПЛАСТИКОС І ПРОДУТОС МЕДИКО-ГОСПІТАЛЕС ЛТДА, Авеніда Фредолін Волф, 4474 – Санта Фелісідаде 82410-330 – Курітіба – Парана - Бразилія
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:

Стомічні калоприймачі «CASEX», уростомні мішки та аксесуари (перелік згідно Додатку №1, №2, №3, №4 що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

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 02.11.2020, 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 №8), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання).

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.*

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1-№4 з переліком медичних виробів.

Додаток №5 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

Термін дії до:

08 лютого 2021 року

01 лютого 2026 року

Дата підпису декларації

08 лютого 2021 року

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



О.Л. Шульга