

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 11/2022 (версія 1)**

UA.TR.039

ВИРОБНИК: SHREE UMIYA SURGICAL PVT. LTD.

за адресою: Plot. No. 4002, PHASE – IV, G.I.D.C., VATVA, AHMEDABAD – 382445,
GUJARAT, INDIA./ **ШРЕЕ УМІЯ СУРГІКАЛ ПВТ. ЛТД.**,

за адресою: ПЛОТ. 4002, ПХАСЕ – IV, Г.І.Д.С., Ватва, Ахмедабад – 382445, Гуджарат,
Індія

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 МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Подовжувачі «ВОЛЕС»; Триходові крани «ВОЛЕС»; Катетер «ВОЛЕС» типу "метелик";
Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС»; Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС»; Голка
для спінальної анестезії «ВОЛЕС»

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 02.11.2020, 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.039.1423 від 14 жовтня 2022 р. дійсний до 13 жовтня 2027 р., щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

Сертифікати видано: Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС"), юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83. Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018) (номер призначеного органу UA.TR.039).

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 Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co. Ltd від 02 листопада 2020 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 декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

14 жовтня 2022 року

13 жовтня 2027 року

14 жовтня 2022 року

Уповноважений представник

виробника в Україні:

Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.