



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 4 версія 2**



ВИРОБНИК: Medtrue Enterprise Co., LTD, Room No.301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 Jiangdong Zhonglu Road, 210019 Nanjing, People's Republic Of China/Медтруе Ентерпрайз Ко.,ЛТД, Рум No.301-302, Хонгпужіезуо Мансіон, 186-1 ДжіангдонгЗгонглу Род, 210019 Нанджінг, Китайська Народна Республіка

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:

Серветки «ВОЛЕС» із нетканого матеріалу просочені 70% ізопропіловим спиртовим розчином (перелік згідно Додатку 1, 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 з переліком медичних виробів.

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

Дата складання декларації

Термін дії до:

01 грудня 2020 року

01 листопада 2025 року

Дата підпису декларації

01 грудня 2020 року

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



О.Л. Шульга