

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 1В/2020 версія 1**

ВИРОБНИК: Hangzhou Rollmed Co., Ltd/ Ханчжоу Роллмед Ко., Лтд.

адреса: Room 913, Yuanmao Mansion No.5, Wen Er West Road, Xihu District, 310012 Hangzhou City, People's Republic Of China/

Рум 913, Юанмао Мансйон, No. 5, Вен Ер Вест Род, Ксіху Дістрікт, 310012 Ханчжоу Сіті, 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, тел./факс 044 300 05 04, e-mail:sales@lamed.com.ua, код ЄДРПОУ 43652770

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

Вироби медичні пластикові «ВОЛЕС» одноразового використання

(перелік згідно Додатків №1-№7, що є частиною цієї декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:**in vitro**

не входять до Переліку А та В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754), не є виробами для самоконтролю, не призначені для оцінки характеристик

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, тел./факс 044 300 05 04, e-mail:sales@lamed.com.ua, що діє за Договором-дорученням виробника від 02.11. 2020 року, в особі директора Шульга О.Л. декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, знаходиться у уповноваженого представника в Україні за адресою: проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: м. Київ, Україна

Додаток №1-№7 з переліком продукції.

Додаток №8 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

Дата складання: 09 листопада 2020 року

Дата підпису 09 листопада 2020 року

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Діє до: 01 листопада 2025 року

О.Л. Шульга