

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, тел.: (0562) 31-22-10
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ПІН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.0753.30.01164-21

Виробник, адреса	Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd. Address No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangshu, China email: jamesh@caretek.cn
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	Вимірювачі артеріального тиску: ТМ «Gamma», моделі 700K та 800K ТМ «Promedica», моделі М-20 та М-30
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753
Клас безпеки	І з функцією вимірювання
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Повне найменування: ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» Скорочене найменування: ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 4; номер призначеного органу UA.TR.001
Заява про відповідність	Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національних стандартів: ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004
Дата та місце надання декларації про відповідність	26.10.2021 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк чинності декларації про відповідність до 25.10.2026 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогриз Д. В.

