

**ДЕКЛАРАЦІЯ №002**  
**про відповідність медичних виробів вимогам**  
**Технічного регламенту щодо медичних виробів**

ЗАГАЛЬНА НАЗВА ВИРОБУ:	Пристрої неонатальні для фототерапії та обігріву Код УКТЗЕД 9018 90 84 00
ПЕРЕЛІК ВИРОБІВ:	Наведено у Додатку
ВИРОБНИК:	НВП «Медпромсервіс»
МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ :	вул. Комарова, 5, м. Полтава, 39008
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас ризику ІІа
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Сертифікат відповідності №UA.TR.039.064 від 22.04.2017р., дійсний до 21.04.2021р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11, видано ООВ ДП «Український медичний центр сертифікації (номер призначеного органу №UA.TR.039). Сертифікат на систему управління якістю згідно вимог ISO 13485:2016 № UA80072.32256828.4-2018, Сертифікат на систему управління якістю згідно вимог ДСТУ ISO 9001:2015 № UA80072.32256828.1-2019; Технічні умови ТУ У 33.1-32256828-005:2010 «Пристрої неонатальні для фототерапії та обігріву»
ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ:	Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.13 № 753
ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ СТАНДАРТИВ:	ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 9001:2015; ДСТУ EN 60601-1 :2015
НВП «Медпромсервіс» заявляє що вказані вище вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ №753 від 02.10.2013) що їх стосується. Всі підтверджуючі документи зберігаються у виробника.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ:	Місто Полтава, 22.04.2019 р.
НОМЕР ТА РЕДАКЦІЯ:	№002, редакція 03
ДАТА ВВЕДЕННЯ В ДІЮ ТА ТЕРМІН ДІЇ:	з 23.04.2019 р. по 21.04.2021р.
РОЗРОБКА, ЗБЕРІГАННЯ ТА ПЕРЕВІРКА ЧИННОСТІ ДЕКЛАРАЦІЇ:	Розробник: менеджер по роботі з клієнтами Холодна К.С. Відповідальний за зберігання: директор Волковицький С.Б. Перевірка чинності за тел. +38 (0532-615-890)

22.04.2019 р.

Директор НВП «Медпромсервіс»

С.Б. Волковицький

МП



**Додаток №1 до Декларації відповідності №002**

№ з/п	Модель	Назва українською мовою
1.	НО-АФ-КР1	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
2.	НО-АФ-КР2	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
3.	НО-АФ-КР3	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
4.	НО-АФ-КР4	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
5.	НО-АФ-КР5	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
6.	НО-АФ-КР6	Пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву
7.	НО-АФ-1	Пристрій неонатальний для фототерапії
8.	НО-АФ-2	Пристрій неонатальний для фототерапії
9.	НО-АФ-3	Пристрій неонатальний для фототерапії
10.	НО-АФ-LED	Пристрій неонатальний для фототерапії
11.	НО-АФ-LED1	Пристрій неонатальний для фототерапії
12.	НО-АФ-LED2	Пристрій неонатальний для фототерапії
13.	НО-АТ-1	Пристрій неонатальний для обігріву
14.	НО-АТ-2	Пристрій неонатальний для обігріву

**Додаток №2 до Декларації відповідності №002**

№ з/п	Модель	Назва українською мовою
1.		Пристосування для підігріву повітряної суміші
2.		Таймер-Апгар автономний



22.04.2019 р.

Директор НВП «Медпромсервіс»

С.Б. Волковицький

МП