

ТОВ "ЗМ Україна"

Бізнес-центр "Горизонт Парк"
вул. М. Амосова, 12
03038, Київ, Україна
Тел.: 38 044 490 57 77
Факс: 38 044 490 57 75



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-040

Назва медичного виробу

Bair Hugger™ Обігриваючі ковдри
Bair Hugger™ Warming Blankets

Каталожний номер

Див. Додаток 1

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Компані,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Компані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Термін дії декларації: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко



Дата: 07-04-2020

Редакція: 3

Сторінка 1 з 2



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-040
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
63500	Bair Hugger™ Full Access Underbody Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуючий матрац з повним доступом
58501	Bair Hugger™ Lithotomy Underbody Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуючий матрац для літотомії
57501	Bair Hugger™ Spinal Underbody Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуючий матрац для спінальної хірургії
55501	Bair Hugger™ Pediatric Underbody Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуючий педіатричний матрац
55000	Bair Hugger™ Large Pediatric Underbody Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуючий педіатричний матрац великий
54500	Bair Hugger™ Adult Underbody Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуючий матрац
53000	Bair Hugger™ Pediatric Long Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуючий педіатричний матрац подовжений
52301	Bair Hugger™ XL Upper Body Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуюча ковдра для верхньої половини тіла XL
52200	Bair Hugger™ Upper Body Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуюча ковдра для верхньої половини тіла
30500	Bair Hugger™ Chest Access Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуюча ковдра з доступом до грудної клітини
62200	Bair Hugger™ Multi-Position Upper Body Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуюча ковдра для верхньої половини тіла
57000	Bair Hugger™ Surgical Access Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуюча ковдра з хірургічним абдомінальним та тазовим доступом
54200	Bair Hugger™ Duel Port Torso Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуюча ковдра для області торсу з двома портами
61000	Bair Hugger™ Full Body Surgical Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуюча хірургічна ковдра для всього тіла зі змінною зоною доступу
52500	Bair Hugger™ Lower Body Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуюча ковдра для нижньої частини тіла пацієнта
31500	Bair Hugger™ Multi-Access Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуюча ковдра зі змінною зоною доступів (6 секцій)
30000	Bair Hugger™ Full Body Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуюча ковдра для всього тіла
31000	Bair Hugger™ Pediatric Full Body Warming Blanket	Bair Hugger™ Термостабілізуюча педіатрична ковдра для всього тіла