

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«МХУ»

код ЄДРПОУ 39095257

49038, м. Дніпро, вул. Ленінградська, буд. 27/31, тел. (0562) 31-22-10

п/р 26000523664900, ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.067.2.63-16

Виробник, адреса	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd. No. 17, Shahong Road, Lingmen, Beibaixiang Town, Yueqing, Wenzhou, Zhejiang, 325603, China
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МХУ» вулиця Ленінградська, буд. 27/31, м. Дніпро, 49038, Україна, тел. (0562) 31-22-10, e-mail: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	Медицинські електронні (цифрові) термометри TM Gamma®: Thermo Base, Thermo Fast, Thermo Soft, Thermo Nice; TM Dr.Frei®: T-10, T-20, T-30; Медицинський інфрачервоний лобний термометр TM Dr.Frei®: MI- 100; TM Gamma®: Thermo Fast
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 (за винятком перевірки проекту)
Клас безпеки	IIa
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.
Заява про відповідність	Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 Додаток 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту); ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes; ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги ISO 9001:2008, IDT Quality management systems - requirements
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes; ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги ISO 9001:2008, IDT Quality management systems - requirements
Дата та місце надання декларації про відповідність	08.08.2017 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 31.12.2030 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Тункін О.В.

