ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Italy, Італія
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що небулайзери, торгової марки OMRON, модель C101 Essential, код NE-C101-E; модель C102 Total, код NE-C102-E; модель DuoBaby, код NE-C301-E; модель A3 Complete, код NE-C300-E клас IIa
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються 3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Italy, Італія
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника 3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Italy, Італія
Уповноважений представник - Уповноважений представник ТОВ "Інтернешнл Медікл Еквіпмент" , 02002, м. Київ, вул. Комбінатна, буд. 21, Україна, що діє згідно доручення 3A HEALTH CARE S.r.l. від 10.04.2018.

Директор
(посада)

(підпис)

ОМЕЛЯН А.Я.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 13.09.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.020135-19 від 13.09.2019 дійсний до 12.06.2024

Справа №UA.001.D.27648-19 від 16.09.2019
(www.ukrtest.kiev.ua)

UA.TR.001

Заступник керівника Органу з сертифікації _____ В.Д.Ример
(підпис)

М.П.

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»