

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 001-24

медичних виробів про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753

## DECLARATION OF CONFORMITY NO. 001-24

of the medical devices of conformity to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

<b>Виробник:</b>	Дзянсу Юю Медікл Іквіпмент енд Супплай Ко. Лтд
<b>Manufacturer:</b>	<i>Jiangsu Yuyue Medical Equipment &amp; Supply Co., Ltd.</i>
<b>Адреса:</b>	Юньян Індастріал Парк, 212300, місто Даньян, провінція Цзянсу, КНР
<b>Address:</b>	<i>Yunyang Industrial Park, 212300, Danyang City, Jiangsu Province, People's Republic of China</i>
<b>Виробнича ділянка:</b>	№1 Байшен Род Девелопмент Зоне, Даньян 212300, Дзянсу, КНР
<b>Facility:</b>	<i>No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang 212300, Jiangsu, People's Republic of China</i>
<b>Медичні вироби:</b>	Відсмоктувачі медичні, Концентратори кисневі, Інгалатори, Термометри інфрачервоні – перелік моделей згідно Додатку 1 цієї декларації
<b>Medical devices:</b>	<i>Medical suction apparatus, Oxygen concentrators, Nebulizers, Infrared thermometers – the list of models according to Annex 1 of this declaration</i>
<b>Класифікація медичних виробів:</b>	клас ІІа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
<b>Medical devices classification:</b>	<i>class IIa, according to Annex 2 of the Technical Regulations on Medical Devices</i>

Ми заявляємо, що вищевказані медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753, (Додаток № 6: забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва)

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

*We declare that the above medical devices compliance of the applicable requirements of the Technical Regulations on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of October 2, 2013 № 753, (Annex VI: Production Quality Assurance)*

*The technical documentations for medical devices are developed and implemented*

<b>Медичні вироби маркуються знаком відповідності:</b>	 UA.TR.137
<b>Medical devices are marked with the mark of conformity:</b>	
<b>Сертифіката відповідності:</b>	№ R6M 156 208 B2, Дата видачі: 25.06.2024 / Чинний до: 01.10.2028 Виданий: ТОВ «Український Інститут Стандартів»
<b>Certificate of conformity:</b>	<i>№ R6M 156 208 B2, Date of issue: 25.06.2024 / Valid until: 01.10.2028 Issued: LLC «Ukrainian Standards Institution»</i>
<b>Уповноважений представник в Україні, адреса, телефон:</b>	Товариство з обмеженою відповідальністю ТОВ "БІОМЕД ЛТД" 04073, пров. Куренівський, 15-А, м. Київ, офіс 1 тел.: +38-044-422-55-66, E-mail: info@biomed.ua (за дорученням Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.)
<b>Authorized representative in Ukraine, address, phone:</b>	
<b>Версія:</b>	01
<b>Version:</b>	
<b>Місце та дата видачі:</b>	Київ, 25.06.2024
<b>Place and date of issue:</b>	
<b>Чинна до:</b>	01.10.2028
<b>Valid until:</b>	

Прізвище, ім'я, підпис, посада уповноваженого представника виробника в Україні, печатка:

*Surname, first name, signature, position of the authorized representative of the manufacturer in Ukraine, seal:*

Нетреба Олів



директор ТОВ "БІОМЕД ЛТД"

**Додаток 1 до Декларації про відповідність  
медичних виробів № 001-24 від 25.06.2024 р.**

***Annex 1 to the Declaration of Conformity  
of medical devices No. 001-24 dated 25.06.2024***

№	Назва виробу українською мовою / <i>Device name in Ukrainian</i>	Назва виробу англійською мовою / <i>Device name in English</i>
<b>Медичні вироби потенційного ризику застосування класу ІІа / <i>Medical devices with potential risk of application - class IIa</i></b>		
1.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7Е-А	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-A
2.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7Е-В	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-B
3.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7Е-С	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-C
4.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7Е-Д	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-D
5.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7Е-Н1	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-H1
6.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7Е-Г1	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-G1
7.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7А-23А	Medical suction apparatus "BIOMED" 7A-23A
8.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7А-23В	Medical suction apparatus "BIOMED" 7A-23B
9.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7А-23Д	Medical suction apparatus "BIOMED" 7A-23D
10.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7С	Medical suction apparatus "BIOMED" 7C
11.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7Д	Medical suction apparatus "BIOMED" 7D
12.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-1	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-1
13.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-1А	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-1A
14.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-3	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-3
15.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-3М	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-3M
16.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-3N	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-3N
17.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-5	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-5
18.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-8	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-8
19.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-10	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-10
20.	Інгалятор "БІОМЕД" 403А	Nebulizer "BIOMED" 403A
21.	Інгалятор "БІОМЕД" 403АІ	Nebulizer "BIOMED" 403AI
22.	Інгалятор "БІОМЕД" 403В	Nebulizer "BIOMED" 403B
23.	Інгалятор "БІОМЕД" 403С	Nebulizer "BIOMED" 403C
24.	Інгалятор "БІОМЕД" 403Д	Nebulizer "BIOMED" 403D
25.	Інгалятор "БІОМЕД" 403Е	Nebulizer "BIOMED" 403E
26.	Інгалятор "БІОМЕД" 403Н	Nebulizer "BIOMED" 403H
27.	Інгалятор "БІОМЕД" 403К	Nebulizer "BIOMED" 403K
28.	Інгалятор "БІОМЕД" 403М	Nebulizer "BIOMED" 403M
29.	Інгалятор "БІОМЕД" 403Т	Nebulizer "BIOMED" 403T
30.	Інгалятор "БІОМЕД" 402А	Nebulizer "BIOMED" 402A
31.	Інгалятор "БІОМЕД" 402В	Nebulizer "BIOMED" 402B
32.	Термометр інфрачервоний "БІОМЕД" УТ-1	Infrared thermometer "BIOMED" YT-1
33.	Термометр інфрачервоний "БІОМЕД" УТ-1А	Infrared thermometer "BIOMED" YT-1A
34.	Термометр інфрачервоний "БІОМЕД" УТ-1В	Infrared thermometer "BIOMED" YT-1B
35.	Термометр інфрачервоний "БІОМЕД" УТ-1С	Infrared thermometer "BIOMED" YT-1C

Дата видачі: 25.06.2024

*Date of issue:*

Прізвище, ім'я, підпис, посада  
уповноваженого представника  
виробника в Україні, печатка:

*Surname, first name, signature, position  
of the authorized representative of the  
manufacturer in Ukraine, seal:*

Нетреба Оле



директор ТОВ "БІОМЕД ЛТД"