

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 070-23

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. 070-23

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

Виробник:	Ресвент Медікал Текнолоджі Ко., Лтд
Manufacturer:	Resvent Medical Technology Co., Ltd.
Адреса:	Кімната А-602, Будинку Б&С, Індустріальний парк Гаосіньці, дорога Ліюксян №1, громада КсінгДонг, Баоань, 518100, Шеньчжень, Н.Р.Китай
Address:	Room A-602, Building B&C, Gaoxinqi Industrial Park, Liuxian NO.1 Road, XingDong community, Bao'an, 518100, Shenzhen, P.R.China
Медичні вироби:	Апарат штучної вентиляції легень RS300
Medical devices:	Ventilator RS300
Класифікація медичних виробів:	клас ІІб, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
Medical devices classification:	class IIb, according to Annex 2 of the Technical Regulations on Medical Devices

Ми заявляємо, що вищевказані медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753, (Додаток 3. Повна система забезпечення якості, за винятком пунктів 8-11) 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 3. Full Quality Assurance System, excluding items 8-11)

The technical documentations for medical devices are developed and implemented

Медичні вироби маркуються знаком відповідності:	
Medical devices are marked with the mark of conformity:	UA.TR.137

Сертифіката відповідності:	№ R3M 156 184 B1 Дата видачі: 23.08.2023 / Чинний до: 22.08.2028 Виданий: ТОВ «Український Інститут Стандартів»
Certificate of conformity:	№ R3M 156 184 B1 Date of issue: 23.08.2023 / Valid until: 22.08.2028 Issued: LLC «Ukrainian Standards Institution»

Уповноважений представник в Україні, адреса, телефон:	ТОВ "БІОМЕД ЛТД", Україна, 04073, м. Київ, пер. Куренівський, 15-А, оф.1, тел.: +38-044-422-55-66, E-mail: info@biomed.ua (за дорученням Resvent Medical Technology Co., Ltd від 22.10..2019 р.)
Authorized representative in Ukraine, address, phone:	

Версія:	01
Version:	

Місце та дата видачі:	Київ, 23.08.2023
Place and date of issue:	

Чинна до:	22.08.2028
Valid until:	

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:	директор ТОВ "БІОМЕД ЛТД"