



# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ медичних виробів № 082-23-1



Ми, виробник: **Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd,**  
**5F, Building 10, Huangbeiling Jingxuan Industrial Park, Yousong Community,**  
**Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109, Guangdong, P.R. China**  
(Шеньчжень Коререй Текнолоджи Ко., Лтд,  
5Ф, будинок 10, промисловий парк Хуанбейлін Цзинсюань, спільнота Юсон,  
вулиця Лонгхуа, район Лонгхуа, Шеньчжень, 518109, Гуандун, КНР)  
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника виробника в Україні  
**ТОВ "БІОМЕД ЛТД",**

**м. Київ, провулок Куренівський, буд.15-А, офіс 1, тел.: (044) 422-55-66,**  
**факс: (044) 422-55-65, код ЄДРПОУ 36790065, доручення від 09.10.2023 р.**  
(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі **директора Нетреби О.М.**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що **відеостилети інтубаційні, стилети,**  
**стилети інтубаційні багаторазові**  
(згідно Додатка 1)

**клас потенційного ризику – I (нестерильні, без функції вимірювання)**  
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

які виготовляються: **Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd,**  
**5F, Building 10, Huangbeiling Jingxuan Industrial Park, Yousong Community,**  
**Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109, Guangdong, P.R. China**  
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753  
(додаток 8),

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам  
Технічного регламенту, щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника  
**Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd,**

**5F, Building 10, Huangbeiling Jingxuan Industrial Park, Yousong Community,**  
**Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109, Guangdong, P.R. China**  
(найменування, місцезнаходження виробника)

**Директор ТОВ "БІОМЕД ЛТД"**

(Уповноважений представник  
виробника в Україні)



**О. М. Нетреба**  
(ініціали та прізвище)

Версія: 01

Термін дії: 08.10.2028 р.

**Додаток 1 до Декларації про відповідність  
медичних виробів № 082-23-1 від 20.11.2023 р.**

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1.	Відеостилет інтубаційний CR-VLS	Intubation video stylet CR-VLS
2.	Стиллет CR-VLS-A	Stylet CR-VLS-A
3.	Стиллет CR-VLS-P	Stylet CR-VLS-P
4.	Стиллет інтубаційний багаторазовий CR-RISA	Reusable Intubation Stylet CR-RISA
5.	Стиллет інтубаційний багаторазовий CR-RISP	Reusable Intubation Stylet CR-RISP
6.	Стиллет інтубаційний багаторазовий CR-RISN	Reusable Intubation Stylet CR-RISN

**Директор ТОВ "БІОМЕД ЛТД"**

(Уповноважений представник  
виробника в Україні)



**20.11.2023 р.**

М.П.

(дата)

**О. М. Негреба**

(ініціали та прізвище)