

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 046-23

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. 046-23

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:	ЛОНГФІАН САЙТЕК КО., ЛТД
Manufacturer:	LONGFIAN SCITECH CO., LTD
Адреса:	Билдінг Бі5, Кечуанг Бранч, Нашісел Юніверсіті Сайенс Парк, № 666 Ліксінг Стріт, Баодін, 071000, КНР
Address:	Buliding B5, Kechuang Branch, National University Science Park, No.666 Lixing Street, Baoding, 071000, P.R.China
Медичні вироби:	Концентратори кисневі – перелік моделей згідно Додатку 1 цієї декларації
Medical devices:	Oxygen Concentrators – the list of models according to Annex 1 of this declaration
Класифікація медичних виробів:	клас Іа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
Medical devices classification:	class Ia, according to Annex 2 of the Technical Regulations on Medical Devices
<p>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</p>	
Медичні вироби маркуються знаком відповідності:	 UA.TR.137
Medical devices are marked with the mark of conformity:	
Сертифіката відповідності:	№ R6M 156 193 B2 Дата видачі: 30.12.2024 / Чинний до: 13.09.2028 Виданий: ТОВ «Український Інститут Стандартів»
Certificate of conformity:	№ R6M 156 193 B2 Date of issue: 30.12.2024 / Valid until: 13.09.2028 Issued: LLC «Ukrainian Standards Institution»
Уповноважений представник в Україні, адреса, телефон:	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 LONGFIAN SCITECH CO., LTD від 23.10.2024 р.)
Authorized representative in Ukraine, address, phone:	
Версія:	02
Version:	
Місце та дата видачі:	Київ, 30.12.2024
Place and date of issue:	
Чинна до:	13.09.2028
Valid until:	
Прізвище, ім'я, підпис, посада уповноваженого представника виробника в Україні, печатка:	Негребя Олег
Surname, first name, signature, position of the authorized representative of the manufacturer in Ukraine, seal:	директор ТОВ "БІОМЕД ЛТД" 

**Додаток 1 до Декларації про відповідність
медичних виробів № 046-23 від 30.12.2024 р.
Annex 1 to the Declaration of Conformity
of medical devices No. 046-23 dated 30.12.2024**

№	Назва виробу українською мовою / <i>Device name in Ukrainian</i>	Назва виробу англійською мовою / <i>Device name in English</i>
Медичні вироби потенційного ризику застосування класу ІІа / <i>Medical devices with potential risk of application - class IIa</i>		
1.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-1	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-1
2.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-1B	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-1B
3.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-2	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-2
4.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-3AW	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-3AW
5.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-3EP	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-3EP
6.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-3EW	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-3EW
7.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-5	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-5
8.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-5AW	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-5AW
9.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-5BW	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-5BW
10.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-8	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-8
11.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-10	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-10
12.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-10BW	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-10BW
13.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY- 1000P	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-1000P
14.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-10 (4.0)	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-10 (4.0)
15.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-10-30 (4.0)	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-10-30 (4.0)
16.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-10-50 (4.0)	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-10-50 (4.0)
17.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-15 (4.0)	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-15 (4.0)
18.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" JAY-20 (4.0)	Oxygen concentrator "BIOMED" JAY-20 (4.0)

Дата видачі: 30.12.2024
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 Олег



директор ТОВ "БІОМЕД ЛТД"