

Декларація про відповідність № SPHGM-1
Declaration of conformity № SPHGM-1
 Технічному регламенту щодо медичних виробів,
 затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.
Technical Regulation on Medical Devices,
approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013

Виробник, імпортер в Україні: (адреса, тел, e-mail) <i>Manufacturer, importer in Ukraine: (address, phone, e-mail)</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», (Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А, тел./факс: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua) Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine» (Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro p/f: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua)
Виробнича ділянка: (адреса) <i>Manufacturing site: (address)</i>	Вуксі Ексаново Медикал Інструмент Ко., Лтд C2-Ліандонг Ю Гу, Ксібеї Таун, Ксішан Дістрікт, Вуксі 214194, Джангсу, КНР Wuxi Exanovo Medical Instrument Co.,Ltd. C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi 214194 Jiangsu, P. R.China.
Групи виробів: <i>Product categories:</i>	Вимірювачі артеріального тиску механічні, згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність Aneroid Sphygmomanometers, in accordance with Annex 1 to this Declaration of conformity
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Procedure:	Додаток 8 в поєднанні з Додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753 Annex 8 combined Annex 6 of Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013
Номер сертифікату відповідності Certificate number Термін дії сертифікату відповідності Validity period of Certificate of conformity	№ PR.469-22 з 29.11.2022 по 28.11.2027 since 29.11.2022 until 28.11.2027
Термін дії декларації відповідності Validity period of Declaration of conformity	з 11.09.2023 по 28.11.2027 since 11.09.2023 until 28.11.2027
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753 від 02.10.2013р. Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical	IIa IIa

Редакція № 3 Version № 3	Дата: 07 березня 2024 р. Date: March 07, 2024	стор. 1 з 3 page 1 of 3
-----------------------------	--	----------------------------

<i>Devices, approved by Resolution of CMU №753 from 02.10.2013</i>	
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі <i>Conformity assessment body with its identification code in the registry:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ» Україна, 01042, м.Київ, бульвар М.Приймаченко, буд.1/27, кімната 506-4 тел.:+38(044) 355 50 30, e-mail: info@improvedmed.com.ua UA.TR.120 Limited Liability Company «IMPROVE MEDICAL» Ukraine, 01042, Kyiv, M.Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4 phone:+38(044) 355 50 30, e-mail: info@improvedmed.com.ua UA.TR.120

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І.В., декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно положень Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено. Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника.

LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I.V., declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved. Declaration drawn up under the sole responsibility of the Manufacturer.

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>		Дніпро, Україна <i>Dnipro, Ukraine</i>
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>		
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Посада <i>Position</i>	Весновський І. В. <i>Vesnovskiy I. V.</i>  Director

Редакція № 3 <i>Version № 3</i>	Дата: 07 березня 2024 р. <i>Date: March 07, 2024</i>	стор. 2 з 3 <i>page 2 of 3</i>
------------------------------------	---	-----------------------------------

Декларація про відповідність № SPHGM-1

Declaration of conformity № SPHGM-1

Додаток №1 / Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

Назва виробу <i>Name of medical device</i>	Торгівельна марка <i>Trade mark</i>	Модель <i>Model</i>
1	2	3
Вимірювач артеріального тиску механічний <i>Aneroid Sphygmomanometr</i>	2B	MC-50 з вбудованим стетоскопом <i>with built-in stethoscope</i>
		MC-20 зі стетоскопом <i>with stethoscope</i>
		MC-30 зі стетоскопом <i>with stethoscope</i>

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>		Дніпро, Україна <i>Dnipro, Ukraine</i>
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>		
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Посада <i>Position</i>	Весновський І.В. <i>Vesnovsky I.V.</i> Director

Редакція № 3 <i>Version № 3</i>	Дата: 07 березня 2024 р. <i>Date: March 07, 2024</i>	стор. 3 з 3 <i>page 3 of 3</i>
------------------------------------	---	-----------------------------------

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОЛФІ – УКРАЇНА»
49130, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А, Україна

Групи виробів: Одноразові стерильні шприці (з голками);
Шприці інсулінові одноразові стерильні (з голками);
Стерильні одноразові інфузійні системи для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів (тип ПР);
Стерильні одноразові трансфузійні системи для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів (тип ПК);
Канюлі внутрішньовенні;
Стерильні одноразові ланцети;
Голки для шприц-ручок;
Пов'язка для ран стерильна пластирна;
Пов'язка на око стерильна;
Пластир гемостатичний тиснучий стерильний;
Пов'язка медична стерильна пластирна для фіксації катетерів;
Латексні хірургічні рукавички;
Рукавички хірургічні латексні неопудрені стерильні,
Рукавички хірургічні латексні опудрені стерильні;
Небулайзери компресорні із допоміжними засобами
Термометри медичні цифрові,
Термометри медичні скляні без ртуті,
Вимірювачі артеріального тиску механічні,
Гінекологічні набори стерильні для одноразового застосування,
Вимірювачі артеріального тиску автоматичні
Бинти марлеві медичні стерильні
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна
Серветки марлеві медичні стерильні
Небулайзери ультразвукові з допоміжними засобами



10304
Сертифікація
продукції

Клас ризику: IIa

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних груп виробів у відповідності до пунктів 3-6 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.469-22

Дійсний з 29 листопада 2022 р.

Дійсний до 28 листопада 2027 р.

Видання № 5. Дата реєстрації 25 жовтня 2024 р.

Підстава для видачі:
Рішення № PR.711-PR.958/7-24 від 25.10.2024.



Заступник керівника органу з
оцінки відповідності
І. Ю. Суров