

Декларація про відповідність № TF/UA.TR.753-GL-01

Declaration of conformity № TF/UA.TR.753-GL-01

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 дільниця: (адреса) <i>Manufacturing site: (address)</i>	Лінкмед Медікал Технолоджі (Пекін) Ко., Лтд. (Офіс 1601, Будівля № 2, Жубан 2000 Бізнес Білдінг, Баліжуансілі 99, Чаоян Дістрікт, 100022 Пекін, КИТАЙ) <i>Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd. (Room 1601, Building No.2, Zhubang 2000 Business Building, Balizhuangxili 99, Chaoyang District, 100022 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)</i> Шрі Транг Гловс (Таїланд) Паблік Компані Лімітед (№10 Сої 10, Феткасем Рд., Хатъ Яй, Сонгкхла 90110 Таїланд) <i>Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited (No10 Soi 10, Phetkasem Rd., Hat Yai, Songkhla, 90110 Thailand)</i> Жонгхонг Пулін Медикал Продуктс Ко., Лтд. (Вест Індастріал Парк, БіДіЕй, Луаннан Каунті, Тангшань Сіті, 063500 Хебей, КНР) <i>Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. (West Industrial Park, BDA, Luannan County, Tangshan City, 063500 Hebei, P.R.China)</i> Анхай Інтко Медикал Продуктс Ко., Лтд. (№ 6, Хайтанг Саус Род, Суїксі Вуху Модерн Індастріал Парк, Суїксі Каунті, Хайбей Сіті, Анхай Провінс, Китай 235100) <i>Anhui Intco Medical Products Co., Ltd. (No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China 235100)</i> Іннолатекс (Таїланд) Лімітед Е1-6, Експорт Процесінг Зон Саусерн Індастріал Естейт Вілладж 4, Чалунг Суб-дістрікт Хатуай Дістрікт Сонгхла, 90110, Таїланд <i>Innollatex (Thailand) Limited E1-6, Export Processing Zone Southern Industrial Estate Village 4, Chalung Sub-district Hatyai District Songkhla, 90110, Thailand</i>

Редакція № 3 <i>Version № 3</i>	Дата: 24 травня 2024 р. <i>Date: May 24, 2024</i>	стор. 1 з 3 <i>page 1 of 3</i>
--	--	---

Групи виробів: <i>Product categories:</i>	Рукавички медичні нестерильні оглядові, згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність <i>Gloves medical non-sterile examination,</i> <i>in accordance with Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753 <i>Annex 8 of Technical Regulation on Medical Devices, approved by</i> <i>Resolution of CMU №753 from 2 October 2013</i>
Термін дії декларації відповідності <i>Validity period of Declaration of conformity</i>	Дата оформлення / effective date – 29.11.2022 Термін дії / expiry date – 29.11.2027
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753 від 02.10.2013р. <i>Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of CMU №753 from 02.10.2013</i>	I

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І.В., декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно положень Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 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 primary 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> Директор <i>Director</i>

Редакція № 3 <i>Version № 3</i>	Дата: 24 травня 2024 р. <i>Date: May 24, 2024</i>	стор. 2 з 3 <i>page 2 of 3</i>
------------------------------------	--	-----------------------------------

Декларація про відповідність № TF/UA.TR.753-GL-01

Declaration of conformity № TF/UA.TR.753-GL-01

Додаток 1 / Annex 1

Перелік медичних виробів

List of medical devices

Група виробів Product categories	Торгівельна марка Trade mark	Назва виробу/конфігурації Name of medical device/configuration	Опис виробу (розмір) Product description (size)
1	2	3	4
Рукавички медичні нестерильні оглядові <i>Gloves medical non-sterile examination</i>	MP MedPlast	Рукавички оглядові латексні неопудрені нестерильні <i>Examination gloves latex powder-free non-sterile</i>	XS
			S
			M
			L
		Рукавички оглядові латексні опудрені нестерильні <i>Examination gloves latex powdered non-sterile</i>	XS
			S
			M
			L
		Рукавички оглядові нітрилові неопудрені нестерильні <i>Examination gloves nitrile powder-free non-sterile</i>	XS
			S
			M
			L

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

Редакція № 3 Version № 3	Дата: 24 травня 2024 р. Date: May 24, 2024	стор. 3 з 3 page 3 of 3
-----------------------------	---	----------------------------