

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№1 версія 3**



ВИРОБНИК:

Labex Trade Ltd., 59, Sankt Peterburg Blvd., offices 602-604, Plovdiv 4017, Bulgaria/ **Лабекс Трейд Лтд.**, 59, Санкт Петербург Блвд., офіс 602-604, Пловдив 4017, Болгарія

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Хелс трейдинг МН», просп. Леся Курбаса, 9 кв. 5, м. Київ, 03194, Україна, код ЄДРПОУ 36174126, тел. +38(067) 750 28 44, e-mail: magerkiev@gmail.com

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Цифрові електронні гортані (голосотворюючі пристрої) Labex™ (перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8, («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4)

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Хелс трейдинг МН», просп. Леся Курбаса, 9 кв. 5, м. Київ, 03194, Україна, код ЄДРПОУ 36174126, тел. +38(067) 750 28 44, e-mail: magerkiev@gmail.com, яке діє на підставі довіреності від виробника від 13.06.2025 року, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8 («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання).

*Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.*

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком медичних виробів.

Місце складання декларації:

просп. Леся Курбаса, 9 кв. 5, м. Київ, 03194, Україна.

Дата складання декларації

Термін дії до

Дата підпису декларації

17 червня 2025 р.

16 червня 2030 р.

17 червня 2025 р.

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «Хелс трейдинг МН»



Марат ГЕР



«Цифрові електронні гортані (голосотворюючі пристрої) Labex™»

№	Каталожний номер	Найменування медичного виробу українською мовою	Найменування медичного виробу англійською мовою
1.	LABEX D	Цифрова електронна гортань (голосотворюючий пристрій) Labex™ Digital	Digital Electrolarynx Labex™ Digital
2.	LABEX C	Цифрова електронна гортань (голосотворюючий пристрій) Labex™ Comfort	Digital Electrolarynx Labex™ Comfort
3.	LABEX I	Цифрова електронна гортань (голосотворюючий пристрій) Labex™ Inspiration	Digital Electrolarynx Labex™ Inspiration
4.	LABEX H	Цифрова електронна гортань (голосотворюючий пристрій) Labex™ Harmony	Digital Electrolarynx Labex™ Harmony
5.	LABEX E	Цифрова електронна гортань (голосотворюючий пристрій) Labex™ Extra	Digital Electrolarynx Labex™ Extra
6.	LABEX SC	Захисний фартух для трахеостоми Labex	Stoma cover Labex

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор
ТОВ «Хелс трейдинг МН»



Марат ГЕР