

НВПП «Медпромсервіс»	ДВ-020 Апарати ультрафіолетового опромінення дерматологічні UVB-311	Стор. 1/2	Редакція 07
----------------------	---	-----------	-------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № ДВ-020

Виробник: Науково - виробниче приватне підприємство «Медпромсервіс», вул. Комарова, 5, Полтава, 36008, Україна

підтверджує, що вироби медичні:

Апарати ультрафіолетового опромінення дерматологічні UVB-311 (згідно додатку) відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Клас потенційного ризику застосування ІІб згідно Додатку 2 Технічного регламенту. Технічна документація на медичний виріб розроблена та введена в дію.

Підтверджено:

1. Сертифікат відповідності управління якістю вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA 80072.322566828.4-2021 від 28 грудня 2021 р., чинний до 16 грудня 2022 р., який видано ДП «Харківстандартметрологія» (атестат акредитації 80072).
2. Сертифікат відповідності №099/21/MD від 25.11.2021 р, чинний до 31.05.2026 р. (видання №2) щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11, видано ТОВ «Українське сертифікаційне агентство» № UA.TR.121.

Використані стандарти:

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;
ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання;
ДСТУ EN 60601-1:2015 Вироби медичні електричні Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик;
ДСТУ EN 60601-1-2:2017 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування.
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умови позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. Всі підтверджуючі документи зберігаються за місцезнаходження виробника.
м. Полтава, 25.11.2021 р.

Термін дії декларації: :
з 25.11.2021р. по 31.05.2026р.

Директор НВПП «Медпромсервіс»



(підпис)

С.Б.Волковицький

(ПІБ)

Додаток до Декларації відповідності №ДВ-020

№ з/п	Модель	Назва українською мовою
1.	Псоролایت 9-1	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
2.	Псоролایت 9-2	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
3.	Псоролایت 20-1	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
4.	Псоролایت 20-2	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
5.	Псоролایت 20-3	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
6.	Псоролایت 20-4	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
7.	Псоролایت 40-1	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
8.	Псоролایت 40-2	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
9.	Псоролایت 100-1	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
10.	Псоролایت 100-2	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
11.	Псоролایت 100-3	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
12.	Псоролایت 100-4	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
13.	Псоролایت 100-5	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
14.	Псоролایت 100-6	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311
15.	Псоролایت 100-7	Апарат ультрафіолетового опромінення дерматологічний UVB-311



Директор НВПП «Медпромсервіс»


(підпис)

С.Б.Волковицький
(ПІБ)