

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 02ZEN/2019

Виробник: Shanghai Zhenghua Medical Equipment Co.,Ltd (Шанхай Жєнгхуа Медікал Еквіпмент Ко. Лтд).

Місце (я) виробництва: Add : No 1188 ChuanSha Road, Pudong District, Shanghai City, P.R.C., Zip : 201209 (Номер 1188, Чуанша Род, Район Пудон, місто Шанхай, Китайська Народна Республіка, індекс: 201209).

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "МАЕСТРО МЕДІКАЛ", юридична адреса: вул. Верховинця, 12, оф.510, 03148, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 43326504, в особі директора Ковгана Віталія Олександровича, що діє на підставі Доручення, виданого Shanghai Zhenghua Medical Equipment Co.,Ltd, від 07.11.2019.

Об'єкти декларації:

- Безтіньова операційна лампа EXLED5500;
- безтіньова операційна лампа EXLED7500;
- безтіньова операційна лампа EXLED7500/5500;
- безтіньова операційна лампа EXHLED D+S 6500;
- безтіньова операційна лампа EXHLED B+S 6500;
- безтіньова операційна лампа EXHLED D 6500;
- безтіньова операційна лампа EXHLED B 6500;
- безтіньова операційна лампа EXHLED M 6500;
- безтіньова операційна лампа EXHLED EM 6500;
- безтіньова операційна лампа EXHLED D+PS 6500;
- безтіньова операційна лампа EXLED5500/5500;
- безтіньова операційна лампа EXLED M 5500;
- безтіньова операційна лампа EXLED EM 5500;
- безтіньова операційна лампа EXLED PS 7500;
- безтіньова операційна лампа EXLED PS+TV 7500/5500;



maestro

медичне обладнання для віртуозів

ТОВ «Маестро Медікал»
Київ, вул. Верховинця, 12
+38 097 521 11 77

info@maestro.com.ua
www.maestro.com.ua
www.endostore.com.ua

- безтіньова операційна лампа EXLED W 7500;
- безтіньова операційна лампа EXLED W 5500;
- безтіньова операційна лампа EXLED S 7500;
- безтіньова операційна лампа EXLED300M;
- безтіньова операційна лампа EXLED300EM;
- безтіньова операційна лампа EXLED300;
- безтіньова операційна лампа EXLED300/300.

Згідно з оригіналом



які виготовляються компанією **Shanghai Zhenghua Medical Equipment Co.,Ltd (Шанхай Жєнгхуа Медікал Еквіпмент Ко. Лтд)**, офіс якої розташований за адресою: Add : No 1188 ChuanSha Road, Pudong District, Shanghai City, P.R.C., Zip : 201209 (Номер 1188, Чуанша Род, Район Пудон, місто Шанхай, Китайська Народна Республіка, індекс: 201209) належать до медичних виробів I класу (**нестерильні, без функції вимірювання**) згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.

Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам таких документів:
Додатку 1, Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе уповноважена особа виробника.
Термін дії Декларації до 07 листопада 2024 року.

Директор ТОВ "МАЕСТРО МЕДІКАЛ"

(Уповноважений представник виробника з України)

Дата 13.12.2019



Григорук В.О.