

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 03FF/2018

Ми виробник: **Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd**, що розташована за адресою NO.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, Shanghai, PRC № 885, Цюсін Роуд, Нічен Таун, Пудун Нью Ерія, Шанхай, КНР)

в особі уповноваженого представника в Україні **ТОВ «ЛОРАН ГРУП»**, адреса юридична: Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська 8/10, Код ЄДРПОУ 40571542, що є уповноваженим представником виробника в Україні, в особі директора Делеєва Сергія Миколайовича, та діє на підставі Доручення, виданого **Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd.**, від 19.07.2017 підтверджує, що медичні вироби:

1.Світло медичне: YD02-LED3+4, YD02-LED3+3, YD02-LED4, YD02-LED3, YD02-LED3S, 280E (LED), 280C (LED), 760 (LED), 760/300 (LED), YD300E, SY-02LED3+5 (з регулюванням температури кольору), SY-02LED3+5, SY-02LED3+3, SY-02LED3+3 (з регулюванням температури кольору), SY-02LED3W, SY-02LED3 (з регулюванням температури кольору), SY-02LED3, SY-02LED3S, SY-02LED3E, SY-02LED5+5, SY-02LED5 (з регулюванням температури кольору), SY-02LED5, SY-02LED3S, SY-02LED3S (з регулюванням температури кольору), SY-02LED3E, SY-02LED3E (з регулюванням температури кольору), YD01A (LED), YD01W (LED), YD01-1SA(LED), YD01-1SE(LED), YD200C(LED), YD200W (LED), ZF720LED, ZF700/700, ZF700/700 (з камерою), ZF700, ZF700S, ZF500/500, ZF500, ZF500S, 300/300LED;

2. Консолі медичні: HFZ-L, HFZ-X, HFP-SD 90/160 (хірургічна, анестезіологічна, ендоскопічна), HFP-SD 240/380 (хірургічна, анестезіологічна, ендоскопічна), HFP-C+C ICU, HFP-C+E ICU, HFP-E+E ICU, HFP-S+S ICU;

3. Операційні / Гінекологічні столи: HFMH3008D, HFMH3008AB, HFMPB06B, MT600, HFEOT2000, HFEOT99A, HFEOT99, HFEOT99X, HFEPB99A, HFEPB99B, HFEPB99D, HFEOT99S, HFEOT99D, HFEOT99D (з нирковим мостом).

який виготовляється компанією **Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd.** (NO.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, Shanghai, PRC/№ 885, Цюсін Роуд, Нічен Таун, Пудун Нью Ерія, Шанхай, КНР) належать до медичних виробів I класу (**нестерильний, без функції вимірювання**) згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.

**відповідає 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 про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе уповноважена особа виробника **Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd.** .

Термін дії Декларації до 21 липня 2022 року.



ДОСТУПНОСТЬ И КАЧЕСТВО

Директор ТОВ ЛОРАН ГРУП

(Уповноважений представник виробника в Україні)

Дата 02.04.2018



ТОВ «Лоран Груп»  
Україна, 04107, Київ  
вул. Багговутівська 8/10  
тел.: +38(095) 853-61-84  
info@loran.kiev.ua  
www.loran.kiev.ua  
Делєєв С.М.

ТОВ «Лоран Груп»  
ЄДРПОУ 40571542  
р/р 26000056211158  
в ПАТ КБ "ПРИВАТБАНК" МФО 380269



ДОСТУПНОСТЬ И КАЧЕСТВО

Додаток №1 до Декларації про відповідність № 03FF/2018 від 02.04.2018

ТОВ «Лоран Груп»  
Україна, 04107, Київ  
вул. Багговутівська 8/10  
тел.: +38(095) 853-61-84  
info@loran.kiev.ua  
www.loran.kiev.ua

В даному додатку повідомляємо, що адресу виробника **Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd** було змінено з адреси No 7753 Chuannanfeng Highroad, Datuan Town, Pudong District, 201311 Shanghai, China (№7753, Хуаннанфенг Хайроад, Датуан Таун, Пудонг Дістрікт, Шанхай, Китай) на адресу NO.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, Shanghai, PRC (№ 885, Цюсін Роуд, Нічен Таун, Пудун Нью Ерія, Шанхай, КНР).

Прохання вважати адресу NO.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, Shanghai, PRC (№ 885, Цюсін Роуд, Нічен Таун, Пудун Нью Ерія, Шанхай, КНР) вірною.

Директор ТОВ «ЛОРАН ГРУП»



Делеєв Сергій Миколайович

ТОВ «Лоран Груп»  
ЄДРПОУ 40571542  
р/р 26000056211158  
в ПАТ КБ "ПРИВАТБАНК" МФО 380269