

Декларація про відповідність №004



Місце видачі: Київ.

Дата 05.08.2016 р.

Назва виробу медичного	Маски медичні Safe+Mask®
Виробник	MEDICOM Healthcare B.V., Parallelweg 80a, 3931 MT Woudenberg, The Netherlands, e-mail: http://www.medicom-eu.com
Виробничі дільниці	A.R. Medicom Inc. (Shanghai) Co., Limited, No. 290 &302, Xiangche Road, Songjiang District, 201611 Shanghai, China KOLMI HOPEN SASU, Boulevard de la Chanterie 49181 Saint Barthelemy d'Anjou CEDEX, France
Уповноважений представник	ТОВ «МЕДІКОМ-УКРАЇНА» 03115 м. Київ, вул. Серпова, 11, Україна Код ЄДРПОУ: 37098888
Перелік виробів	Див. Додаток 1 до декларації про відповідність
Стерильність	Не стерильні
Функції вимірювання	Не застосовується
Класифікація	Клас I (Пункт 9, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Відповідність стандартам	EN ISO 13485, EN 14683, EN14971:2012
Процедура оцінки відповідності	Згідно Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Строк дії	до 05.10.2020 року

«МЕДІКОМ-УКРАЇНА», 03115 м. Київ, вул. Серпова, Україна, декларує, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту, щодо медичних виробів»

Підпис уповноваженої особи



Лисенко Я.Ю.

(П.І.Б)

Декларація про відповідність №004

Додаток 1

№	Назва медичного виробу на англійській мові	Назва медичного виробу на українській мові
1.	Safe+Mask® Premier Standard Procedure Earloop Face Masks, Lavender	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Premier Standard, Лавандовий
2.	Safe+Mask® Premier Standard Procedure Earloop Face Masks, Blue	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Premier Standard, Блакитний
3.	Safe+Mask® Premier Standard Procedure Earloop Face Masks, Pink	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Premier Standard, Рожевий
4.	Safe+Mask® Premier Standard Procedure Earloop Face Masks, Yellow	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Premier Standard, Жовтий
5.	Safe+Mask® Premier Standard Procedure Earloop Face Masks, Green	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Premier Standard, Зелений
6.	Safe+Mask® Premier Standard Procedure Earloop Face Masks, White	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Premier Standard, Білий
7.	Safe+Mask® Standard Procedure Earloop Face Masks, Lavender	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Standard, Лавандовий
8.	Safe+Mask® Standard Procedure Earloop Face Masks, Blue	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Standard, Блакитний
9.	Safe+Mask® Standard Procedure Earloop Face Masks, Pink	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Standard, Рожевий
10.	Safe+Mask® Standard Procedure Earloop Face Masks, Yellow	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Standard, Жовтий
11.	Safe+Mask® Standard Procedure Earloop Face Masks, Green	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Standard, Зелений
12.	Safe+Mask® Standard Procedure Earloop Face Masks, White	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Standard, Білий
13.	Safe+Mask® Standard Procedure Earloop Face Masks, Flower	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Standard, Flower
14.	Safe+Mask® Standard Procedure Earloop Face Masks, Vintage	Процедурні маски з петлями для вух Safe+Mask® Standard, Vintage
15.	SAFE+MASK® Economy Procedure Earloop Face Masks, Blue	Процедурні маски з петлями для вух SAFE+MASK® Economy, Блакитний
16.	SAFE+MASK® Economy Procedure Earloop Face Masks, Green	Процедурні маски з петлями для вух SAFE+MASK® Economy, Зелений
17.	SAFE+MASK® Economy Procedure Earloop Face Masks, Lavender	Процедурні маски з петлями для вух SAFE+MASK® Economy, Лавандовий
18.	SAFE+MASK® SofSkin Antifog Procedure Earloop Face Masks, Blue	Процедурні маски з петлями для вух SAFE+MASK® SofSkin Antifog, Блакитний
19.	SAFE+MASK® SofSkin Antifog Procedure Earloop Face Masks, Green	Процедурні маски з петлями для вух SAFE+MASK® SofSkin, Antifog Зелений
20.	SAFE+MASK® SofSkin Procedure Earloop Face Masks, White	Процедурні маски з петлями для вух SAFE+MASK® SofSkin, Білий

№	Назва медичного виробу на англійській мові	Назва медичного виробу на українській мові
	Earloop Face Masks, Blue	SAFE+MASK® SofSkin, Блакитний
21.	SAFE+MASK® SofSkin Procedure Earloop Face Masks, Green	Процедурні маски з петлями для вух SAFE+MASK® SofSkin, Зелений
22.	SAFE+MASK® SofSkin Antifog Procedure Tie-On Face Masks, Blue	Процедурні маски на зав'язках SAFE+MASK® SofSkin Antifog, Блакитний
23.	SAFE+MASK® SofSkin Antifog Procedure Tie-On Face Masks, Green	Процедурні маски на зав'язках SAFE+MASK® SofSkin Antifog, Зелений
24.	SAFE+MASK® SofSkin Procedure Tie-On Face Masks, Blue	Процедурні маски на зав'язках SAFE+MASK® SofSkin, Блакитний
25.	SAFE+MASK® SofSkin Procedure Tie-On Face Masks, Green	Процедурні маски на зав'язках SAFE+MASK® SofSkin, Зелений
26.	SAFE+MASK® Premier Standard Procedure Tie-On Face Masks	Процедурні маски на зав'язках SAFE+MASK® Premier Standard
27.	SAFE+MASK® Premier Pro-Shield Procedure Earloop Face Masks with visor	Процедурні маски з петлями для вух з екраном SAFE+MASK® Premier Pro-Shield
28.	SAFE+MASK® SofSkin Antifog Procedure Earloop Face Masks	Процедурні маски з петлями для вух SAFE+MASK® SofSkin Antifog
29.	"OP AIR " KID, Standard Surgical Earloop Face Masks (5-12 years)	Дитячі хірургічні маски з петлями для вух "OP AIR "Standard (5-12 років)
30.	"OP AIR " KID, Standard Surgical Earloop Face Masks (0-5 years)	Дитячі хірургічні маски з петлями для вух "OP AIR "Standard (0-5 років)
31.	OP AIR Splash Earloop Face Masks	Маски з петлями для вух OP AIR Splash
32.	Op-Air Pro Respiratory Masks	Респіраторні маски Op-Air Pro
33.	SAFE+MASK® Premier Elite Procedure Earloop Face Masks	Процедурні маски з петлями для вух SAFE+MASK® Premier Elite
34.	SAFE+MASK® FFP2 NR Particle Respirator	Партикулятивний респіратор SAFE+MASK® FFP2 NR
35.	SAFE+MASK® Cone	Конічні маски SAFE+MASK®

Підпис уповноваженої особи



Лисенко Я.Ю.
(П.І.Б)