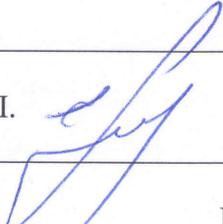


Декларація про відповідність №2

Цією декларацією заявляємо про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Виробник, адреса	Kirchner&Wilhelm GmbH+Co.KG Eberhardstr. 56 D-71679 Asperg Телефон: +49 (0) 7141/68 188 -0 Телефакс: +49 (0) 7141/68 188 -11 info@kawemed.de www.kawemed.de Germany Кірхнер анд Вілхелм ГмбХ+Ко. КГ Еберхард штрассе, 56, Асперг, м. D-71679 тел: +49 (0) 7141/68 188 -0 телефакс: +49 (0) 7141/68 188 -11 info@kawemed.de www.kawemed.de Німеччина
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «Аламед» Україна, 01103, м.Київ, вул. Михайла Бойчука, 26, оф 62 Тел. +(38 044) 361-87-50 Факс +(38 044) 361-87-50 E-mail: alamedkiev@i.ua
Визначення продукції	Отоскопи (перелік продукції вказаний у Додатку №1 до декларації)
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Аламед» Україна, 04080, ул. Межигорская 82а, оф 301 Тел. +(38 044) 361-87-50 Факс +(38 044) 361-87-50 E-mail: alamedkiev@i.ua
Дата оформлення декларації відповідності	06.05.2021
Сертифікат відповідності	Вироби не потребують сертифікації
Термін дії декларації	Термін дії не обмежено
Маркування національним знаком відповідності	
Підпис уповноваженого представника в особі Директора ТОВ Аламед М.П.	Трунова О.П. 



Отоскопи

01.11110.001	EUROLIGHT® C10 otoscope with screw closure system	Отоскоп EUROLIGHT® C10 з установчим гвинтом
01.11130.001	EUROLIGHT® C30 otoscope with clic-closure system	Отоскоп EUROLIGHT® C30 з "клік" системою
01.11330.001	EUROLIGHT® F.O.30 otoscope with autom. clic-system, 2,5 V	Отоскоп EUROLIGHT® F.O.30 з "клік" системою, 2,5 В
01.11430.101	EUROLIGHT® F.O.30 otoscope incl. charg. battery Lilon(C)	Отоскоп EUROLIGHT® F.O.30 з акумулятором Li-Ion ©
01.11430.811	EUROLIGHT® F.O.30 otoscope with charg.plug 240V+accu 3.5V	Отоскоп EUROLIGHT® F.O.30 елементом, що заряджається, 240 В
01.11530.002	EUROLIGHT® F.O.30 LED standard otoscope,2.5 V	Отоскоп EUROLIGHT® F.O.30 LED стандартний , 2,5 В
01.11534.001	EUROLIGHT® C30 OP LED standard otoscope,2.5 V	Отоскоп EUROLIGHT® C30 OP LED стандартний , 2,5 В
01.11830.101	EUROLIGHT® F.O.30 LED high power otoscope, 3.5V, incl.	Отоскоп EUROLIGHT® F.O.30 LED високої потужності, 3.5 В
01.12110.001	COMBILIGHT® C10 otoscope with plastic head, 2,5 V	Отоскоп COMBILIGHT® C10 з пластиковою голівкою, 2,5 В
01.12330.001	COMBILIGHT® F.O.30 otoscope,2,5 V	Отоскоп COMBILIGHT® F.O.30 2,5 В
01.12430.101	COMBILIGHT® F.O.30 otoscope incl. charg. battery Lilon (C)	Отоскоп COMBILIGHT® F.O.30 з акумулятором Li-Ion (C)
01.12430.811	COMBILIGHT® F.O.30 otoscope with charg.plug 240V+accu 3.5V	Отоскоп COMBILIGHT® F.O.30 з елементом, що заряджається 240 В
01.12530.002	COMBILIGHT® F.O.30LED standard otoscope, 2,5 V	Отоскоп COMBILIGHT® F.O.30LED стандартний 2,5 В
01.12830.101	COMBILIGHT® F.O.30 LED high power otoscope, 3.5V, incl.	Отоскоп COMBILIGHT® F.O.30 LED високої потужності 3.5 В
01.13100.021	PICCOLIGHT® C otoscope, night with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT®C чорний з вушними воронками, сумка з тканини
01.13100.232	PICCOLIGHT® C otoscope, sky with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT®C синій з вушними воронками, сумка з тканини
01.13100.262	PICCOLIGHT® C otoscope, stone with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT®C сірий, з вушними воронками, сумка з тканини
01.13300.021	PICCOLIGHT® F.O. otoscope night, ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. чорний, вушні воронки, сумка з тканини
01.13300.232	PICCOLIGHT® F.O. otoscope, sky with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. синій, вушні воронки, сумка з тканини
01.13300.262	PICCOLIGHT® F.O. otoscope, stone with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. сірий, вушні воронки, сумка з тканини
01.13500.021	PICCOLIGHT® F.O. LED standard, otoscope, night, with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED стандарт, чорний
01.13500.232	PICCOLIGHT® F.O. LED standard, otoscope, sky, with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED стандарт, синій
01.13500.262	PICCOLIGHT® F.O. LED standard, otoscope, stone, with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED стандарт, сірий
01.13600.022	PICCOLIGHT® F.O. LED high power, otoscope, night, with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED високої потужності, чорний



01.13600.232	PICCOLIGHT® F.O. LED high power, otoscope, sky, with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED високої потужності, синій
01.13600.262	PICCOLIGHT® F.O. LED high power, otoscope, stone, with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED високої потужності, сірий
01.73320.021	Otoscope head, XL, only,night, for PICCOLIGHT® C, 3.5V	Головка до отоскопу чорна, для PICCOLIGHT® C, 3.5В
01.73550.021	Otoscope head, only, night toPICCOLIGHT® F.O.LED high	Головка до отоскопу чорна, для PICCOLIGHT® F.O.LED високої потужності
01.78501.001	Metall ball adapter for PICCOLIGHT and COMBILIGHT	Металевий адаптер для PICCOLIGHT та COMBILIGHT
01.78502.001	Otoscope ball for pneumatic	Баллон для пневмотестування
02.01000.002	BASIC-SET Combilight C10 otoscope	Набір діагностичний BASIC-SET з отоскопом Combilight C10
02.01008.002	BASIC-SET Combilight C10/E15 ophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний BASIC-SET Combilight C10 / E15: офтальмоскоп і отоскоп
02.01104.002	BASIC-SET Combilight C10/E16 ophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний BASIC-SET Combilight C10 / E16: офтальмоскоп і отоскоп
02.11001.002	BASIC-SET Combilight C10/E10 ophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний BASIC-SET Combilight C10 / E10: офтальмоскоп і отоскоп
02.11002.001	EUROLIGHTC10/E10 SET ophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний EUROLIGHTC10 / E10 SET: офтальмоскоп і отоскоп
02.15008.003	EUROLIGHT® PRO SET LED ophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний EUROLIGHT PRO SET LED: офтальмоскоп і отоскоп
02.18004.002	EUROLIGHTF.O.30 LED/E36 SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичнийEUROLIGHTF.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.23004.001	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SET ophthalmoscope+otoscope, 2.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (ЄС) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 2,5 В
02.23014.002	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SET ophthalmoscope+otoscope, 2.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (ЄС) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 2,5 В
02.24004.102	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (ЄС) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.24005.102	COMBILIGHT F.O.30/E36 (US) SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (США) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.25004.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SET ophthalmoscope+otoscope, 2.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп, 2,5 В
02.28014.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.31001.021	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E50 and otoscope C,night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, чорний
02.31001.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E50 and otoscope C,sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, синій
02.31001.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E50 and otoscope C,stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, сірий
02.33404.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., чорний
02.33404.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., синій
02.33404.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., сірий



02.33405.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., чорний
02.33405.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., синій
02.33405.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., сірий
02.35404.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35404.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 / отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscope E56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.37405.021	PICCOLIGHT® SET F.O./otoscope E56 LED, night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: отоскоп F.O. Офтальмоскоп E56 LED, чорний
02.37405.231	PICCOLIGHT® SET F.O./otoscope E56 LED, sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: отоскоп F.O. Офтальмоскоп E56 LED, синій
02.37405.261	PICCOLIGHT® SET F.O./otoscope E56 LED, stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: отоскоп F.O. Офтальмоскоп E56 LED, сірий
12.80110.712	Rechargeable battery small nickel-metal hydride, 2.5 V(AA)	Акумуляторна батарея мала нікель-метал-гідридний
12.80110.722	Rechargeable battery medium nickel metal hydride	Акумуляторна батарея середня нікель-метал-гідридні
12.80120.712	Rechargeable battery small nickel metal hydride, 3.5 V	Акумуляторна батарея мала гідридна, металевий нікель, 3,5 В
12.80120.742	Akku kurz 3,5 V, allein Accu short 3.5 V, alone	Акумулятор короткий 3,5 В
12.80220.722	Rechargeable battery, medium Lithium-Ion, 3.5 V (C),(Lilon)	Акумуляторна батарея, середня, літій-іонний, 3,5 В (C), (Li-Ion)

Директор
Трунова О.П.

