Декларація про відповідність №3

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 телефах: +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	Офтальмоскопи (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	06.05.2020
Сертифікат відповідності	Вироби не потребують сертифікації
Термін дії декларації	Строк дії не обмежено
Маркування національним знаком відповідності	
Підпис уповноваженого представника в особі Директора ТОВ Аламед М.П.	Трунова О.П.

Редакція 3

Додаток 1
до Декларації про відповідальність №3
від 06.05.2020

Офтальмоскопи

01.21100.001	EUROLIGHT® E10,2.5V ophthalmoscope with srew thread	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E10, 2.5 В з гвинтовим кріпленням
01.21155.001	EUROLIGHT® E15,2.5V ophthalmoscope with srew thread	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E15, 2.5 В з гвинтовим кріпленням
01.21300.001	EUROLIGHT® E30, 2.5V ophthalmoscope with clic-closure	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E30, 2.5 В з КЛИК-кріпленням
01.21361.001	EUROLIGHT® E36, 2.5V ophthalmoscope,EU-version	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E36, 2.5 В , ЄС-версія
01.21366.001	EUROLIGHT® E36, 2.5V ophthalmoscope,USA-version	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E36, 2.5 В, США-версія
01.23500.021	PICCOLIGHT® E50, 2.5V Ophthalmoscope,night, in cloth bag	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E50, 2.5 В, чорний, в сумці з тканини
01.23500.231	PICCOLIGHT® E50, 2.5V Ophthalmoscope,sky, in cloth bag	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E50, 2.5 В синій, в сумці з тканини
01.23500.261	PICCOLIGHT® E50, 2.5V Ophthalmoscope,stone, in cloth bag	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E50, 2.5 В сірий, в сумці з тканини
01.23555.031	PICCOLIGHT® E55, 2.5V Ophthalmoscope,blue, 5 diaphragms	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E55, 2.5 В блакитний, 5 діафрагм
01.23555.041	PICCOLIGHT® E55, 2.5V Ophthalmoscope,green, 5 diaphragms	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E55, 2.5 В зелений, 5 діафрагм
01.23555.231	PICCOLIGHT® E55, 2.5V Ophthalmoscope,sky, 5 diaphragms	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E55, 2.5 В синій, 5 діафрагм
01.23561.021	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope,night, green filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В, чорний, зелений фільтр
01.23561.231	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope,sky, green filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В синій, зелений фільтр
01.23561.261	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope, stone, green filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В, сірий, зелений фільтр
01.23566.021	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope, night, blue filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В чорний, синій фільтр
01.23566.231	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope, sky, blue filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В синій, синій фільтр
01.23566.261	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope, stone, blue filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В сірий, синій фільтр
01.24355.002	EUROLIGHT® E35, 2.5V ophthalmoscope, LED	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E35, 2.5 В, LED
01.24361.001	EUROLIGHT® E36, 2.5V ophthalmoscope, EU-version, LED	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E36, 2.5 В, ЄС-версія, LED
01.25361.101	EUROLIGHT® E36, 3.5V ophthalmoscope,incl. LiIon charging	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E36, 3,5 В з акамулятором Li-Ion
01.25361.811	EUROLIGHT® E36, 3.5V ophthalmoscope with charg.plug 240V	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E36, 3,5 В з з'єдненням плуг 240 В
01.28561.021	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthamoscope,night,green filter,LED	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В, чорний, зелений фільтр, LED
01.28561.231	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthamoscope,sky,green filter,LED	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В, синій, зелений фільтр, LED
01.28561.261	PICCOLIGHT® E56,2.5V Ophthamoscope,stone,green filter,LED	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В, сірий, зелений фільтр, LED
01.85255.021	EUROLIGHT® E25,HL, ophthalmoscope head, only, night	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E25, тільки головка, чорна
01.87561.021	Piccolight E56, HL,EU Ophthalmoscope head, only, night, EU-version	Головка офтальмоскопа Piccolight E56, HL, ЄС чорна

Україна
«АДАМЕД»
ідентифікаційний код 37241381
товариство з обмеженою відповідальністю

01.87566.021	Piccolight E56, HL,US Ophthalmoscopehead, only,night, USA-version	Головка офтальмоскопа Piccolight E56, HL, США чорна
02.01008.002	BASIC-SETCombilight 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
02.15008.003	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) SETophthalmoscope+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 V
02.31001.021	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope C,night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, чорний
02.31001.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope C,sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, синій
02.31001.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope C,stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, сірий
02.33001.021	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп F.O., чорний
02.33001.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп F.O., синій
02.33001.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп F.O., сірий
02.33404.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., чорний
02.33404.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., синій

Україна «АЛАМЕД» обмежено відповідальність код 37241381

02.33404.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., сірий
02.33405.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., night	Набір діагностичнийPICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., чорний
02.33405.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., синій
02.33405.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., сірий
02.35404.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35404.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 / отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/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 smallnickel-metal hydrid, 2.5 V(AA)	Акумуляторна батарея мала нікель-метал-гідридний
12.80110.722	Rechargeable battery medium nickel metal hydride	Акумуляторна батарея середня нікель-метал-гидридні
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),(LiIon)	Акумуляторна батарея, середня, літій-іонний, 3,5 В (С), (Li-Ion)

Директор
Трунова О.П.