Декларація про відповідність №5

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	Дерматоскопи (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	27.04.2021
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.

Редакція 3

Додаток 1
до Декларації про відповідальність №5 від 27.04.2021

Дерматоскопи

01.31130.001	EUROLIGHT® D30 dermatoscope, 2,5 V in bag	Дерматоскоп EUROLIGHT® D30 2,5 В в м'якому футлярі
01.31630.811	EUROLIGHT® D30 LED standard dermatoscope with charging	Дерматоскоп EUROLIGHT® D30 LED стандартний з зарядним пристроєм
01.33100.021	PICCOLIGHT® D, Dermatoscope 2,5 V, night in cloth bag	Дерматоскоп PICCOLIGHT® D 2,5 В чорний в сумці з тканини
12.80110.712	Rechargeable battery small nickel-metal hydrid, 2.5 V(AA)	Аккумуляторна батарея, 2,5В (АА), мала, нікель-металгідридна
12.80110.722	Rechargeable battery medium nickel metal hydride	Аккумуляторна батарея, 2,5В, середня нікель-металгідридна
12.80120.712	Rechargeable battery small nickel metal hydride, 3.5 V	Аккумуляторна батарея, 3,5В, мала нікель-металгідридна
12.80120.742	Akku kurz 3,5 V, allein Accu short 3.5 V, alone	Аккумуляторна батарея, 3,5В, коротка
12.80220.722	Rechargeable battery, medium Lithium-Ion, 3.5 V (C),(LiIon)	Аккумуляторна батарея, 3,5В, середня, літій-іонна

Директор
Трунова О.П.

Україна м.Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛАМЕД» Ідентифікаційний код 37241381