



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДРАВО», код ЄДРПОУ: 34603398

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника),

Україна, 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, буд. 54/19, літ. А, офіс, що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника **MDF Instruments Medifriend Inc.** 1898 Laiyin Road, building 6, floor 3 (Jiu Ting Town, Song Jiang District) Shanghai 201615, China
(який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі **Генерального директора Лося Валерія Аркадійовича**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

Стетоскопи MDF згідно додатку 1, клас I за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів, код УКТ ЗЕД 9018

(повна назва електрообладнання, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виготовляється: **MDF Instruments Medifriend Inc.** 1898 Laiyin Road, building 6, floor 3 (Jiu Ting Town, Song Jiang District) Shanghai 201615, China

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 за процедурою, встановленими додатком 8 технічного регламенту та стандартів:

- *ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)*
(позначення національних стандартів та стандартів Європейського Союзу)

- *ДСТУ EN 1041: 2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT);*

- *ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT);*

- *ДСТУ EN ISO 10993-3:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробовування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність (EN ISO 10993-3:2009, IDT ISO 10993-3:2003, IDT);*

- *ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання;*

- *ДСТУ ISO 14644-1:2009. Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1.*

- *ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT);*

Декларація складена на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника або уповноваженого представника: **ТОВ «ЗДРАВО», Україна, 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, буд. 54/19, літ. А, офіс, код ЄДРПОУ: 34603398**

Генеральний директор



Лось В.А.

(ПІБ уповноваженої особи постача

Печатка

UA.TR. 753.D. 34603398/088-18

Ресстраційний №

18 вересня 2018 року

дата ресстрації

03 червня 2024 року

термін дії декларації

Додаток 1
до декларації про відповідність
UA.TR. 753.D. 34603398/088-18 від 18.09.2018
(Версія декларації 2.0 від 3 червня 2019 року)

№ п/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу
1	MDF 727	Стетоскоп з однією головкою MDF
2	MDF 727C	Стетоскоп педіатричний з однією головкою MDF
3	MDF 740	Стетоскоп для дорослих MDF Pulse Time
4	MDF 740C	Стетоскоп для дітей MDF Pulse Time
5	MDF 747	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою MDF
6	MDF 747XP	Стетоскоп з подвійною головкою MDF Acoustica XP
7	MDF 747C	Стетоскоп для дітей з подвійною головкою MDF
8	MDF 767	Стетоскоп MDF Sprague Rappaport
9	MDF 767K	Стетоскоп Золотий 22K MDF Sprague Rappaport
10	MDF 767XK	Стетоскоп 2 в 1 трубка, Золотий 22K MDF Deluxe Sprague Rappaport
11	MDF 767X	Стетоскоп 2 в 1 трубка MDF Deluxe Sprague Rappaport
12	MDF 777	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, сталевий MDF MD One
13	MDF 777C	Стетоскоп педіатричний з подвійною головкою, сталевий MDF MD One
14	MDF 777K	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, Золотий 22K MDF MD One
15	MDF 777I	Стетоскоп для немовлят з подвійною головкою, сталевий MDF MD One
16	MDF 787XP	Стетоскоп для немовлят та неонатальний MDF
17	MDF 787	Стетоскоп для немовлят та дітей середнього віку MDF
18	MDF 797	Стетоскоп кардіологічний, класичний MDF

19	MDF 797CC	Стетоскоп MDF ProCardial C3
20	MDF 797DD	Стетоскоп MDF ER Premier
21	MDF 797DDK	Стетоскоп Золотий 22 К MDF ER Premier
22	MDF 797K	Стетоскоп кардіологічний, класичний Золотий 22К MDF
23	MDF 797X	Стетоскоп MDF Cardio-X
24	MDF 740	Стетоскоп MDF Pulse Time
25	MDF 747	Стетоскоп з подвійною головкою MDF
26	MDF 747XP	Стетоскоп MDF Acoustica
27	MDF 767K	Стетоскоп Золотий MDF Sprague Rappaport
28	MDF 767XK	Стетоскоп Золотий MDF Deluxe Sprague Rappaport X
29	MDF 767X	Стетоскоп MDF Deluxe Sprague Rappaport X
30	MDF 777	Стетоскоп з подвійною головкою, сталевий MDF MD One
31	MDF 777C	Стетоскоп педіатричний з подвійною головкою, сталевий MDF MD One
32	MDF 777K	Стетоскоп з подвійною головкою, сталевий Золотий MDF MD One
33	MDF 777I	Стетоскоп для немовлят з подвійною головкою, сталевий MDF MD One
34	MDF 787XP	Стетоскоп для немовлят та неонатальний MDF NEO
35	MDF 797	Стетоскоп кардіологічний, класичний, з подвійною головкою, сталевий MDF
36	MDF 797CC	Стетоскоп кардіологічний MDF ProCardial C3
37	MDF 797DD	Стетоскоп для дорослих та дітей, кардіологічний, з подвійною головкою, сталевий MDF ProCardial Core
38	MDF 797DDK	Стетоскоп для дорослих та дітей, кардіологічний, з подвійною головкою, сталевий Золотий MDF ProCardial Core
39	MDF 797K	Стетоскоп кардіологічний, класичний, з подвійною головкою, сталевий Золотий MDF
40	MDF 797X	Стетоскоп MDF ProCardial ERA
41	MDF 797CCT	Стетоскоп кардіологічний, з подвійною головкою, титановий MDF ProCardial C3

42	MDF 797DDT	Стетоскоп для дорослих та дітей, кардіологічний, з подвійною головкою, титановий MDF ProCardial C3
43	MDF 797DDRG	Стетоскоп для дорослих та дітей, кардіологічний, з подвійною головкою, сталевий, рожеве золото MDF ProCardial C3
44	MDF 797T	Стетоскоп кардіологічний, класичний, з подвійною головкою, титановий MDF
45	MDF 797RG	Стетоскоп кардіологічний, класичний, з подвійною головкою, сталевий, рожеве золото MDF
46	MDF 777RG	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, сталевий, рожеве золото MDF MD One
47	MDF 777	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, сталевий, з принтом MDF MD One
48	MDF 777RG	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, сталевий, рожеве золото, з принтом MDF MD One
49	MDF 777DT	Стетоскоп з подвійною головкою, титановий MDF Epoch
50	MDF 777DT	Стетоскоп з подвійною головкою, титановий, з принтом MDF Epoch
51	MDF 777GXBO	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, сталевий MDF MD One
52	MDF 777MBRG	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, сталевий, рожеве золото, з принтом MDF MD One
53	MDF 777MGBO	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, сталевий MDF MD One
54	MDF777PKRG	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, сталевий, рожеве золото, з принтом MDF MD One
55	MDF777RTBO	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, сталевий MDF MD One
56	MDF777SK	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, сталевий MDF MD One
57	MDF777SKBO	Стетоскоп для дорослих з подвійною головкою, сталевий MDF MD One
58	MDF797GLRG	Стетоскоп кардіологічний, класичний, з подвійною головкою, сталевий, рожеве золото MDF
59	MDF 747XPRG	Стетоскоп MDF Acoustica, рожеве золото
60	MDF 757PT	Стетоскоп навчальний на 4 особи MDF Pulse Time

61	MDF 747XPRG	Стетоскоп MDF Acoustica, рожеве золото
62	MDF 747XPK	Стетоскоп MDF Acoustica, золото
63	MDF 747XPR	Стетоскоп MDF Acoustica, червоний
64	MDF 747XPAQ	Стетоскоп MDF Acoustica, голубий
65	MDF 747XPBO	Стетоскоп MDF Acoustica, чорний
66	MDF 787E	Стетоскоп для немовлят MDF Singularis VIVO
67	MDF 747E	Стетоскоп подвійний MDF Singulari DUET
68	MDF 727E	Стетоскоп одинарний MDF Singularis SOLO

Генеральний директор ТОВ «ЗДРАВО»

