

« 17 » червня 2022 р., Видання №1

м. Київ

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів № 1-MIR-22

Ми, виробник: MIR - Medical International Research S.P.A. (Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italy)
MIR - Medical International Research S.P.A. (Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italy)

(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі Уповноваженого представника виробника в Україні - Спільного українсько-німецького товариства з обмеженою відповідальністю «МІДА», юридична адреса: Україна, 04107, м. Київ, вул. Підгірна/Татарська, буд. 3/7, код ЄДРПОУ 14330333, тел./факс (044) 497-3534, Договір-довіреність про надання послуг уповноваженим представником в Україні № б/н від 20.05.2022р., що виданий виробником

(найменування, місцезнаходження, код за ЄДРПОУ, тел./факс, документ щодо підтвердження повноважень від виробника)

підтверджуємо, що Спірометри, оксиметри, спірометри з функцією оксиметрії, турбіни одноразові з паперовим мундштуком, реєстратори ЕКГ (згідно з Додатком 1), Клас ІІа

Spirometers, oximeters, spirometers with oximetry, disposable turbines with cardboard mouthpiece, ECG recorders (according to Annex 1), Class IIa

(повне найменування медичного виробу (виробів), тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

які виробляються MIR - Medical International Research S.P.A. (Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italy)

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Додатку 3 (виключаючи пп. 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки медичних виробів.

Документація системи управління якістю розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Здійснюється контроль методів перевірки та забезпечення якості на кожному етапі розроблення, технологічного процесу виробництва і остаточної перевірки медичних виробів, а також нагляду за системою управління якістю.

Декларацію складено Уповноваженим представником виробника в Україні за дорученням та під цілковиту відповідальність виробника:

MIR - Medical International Research S.P.A. (Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italy)

(найменування, місцезнаходження виробника)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії Декларації про відповідність медичних виробів: з 17.06.2022 р. до 16.06.2027 р.

(термін дії)

Сертифікат відповідності забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3, виключаючи пп. 8-11, до Технічного регламенту щодо медичних виробів) виданий ТОВ «Український Інститут Стандартів» за № R3M 380 114 B1 від 17.06.2022р.

ТОВ «Український Інститут Стандартів» | Орган з оцінки відповідності призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів.
Номер призначеного органу UA.TR.137. Web-сайт: usi.biz.ua.

Від імені та під відповідальність виробника, за Договором-довіреністю № б/н від 20.05.2022 р., що виданий MIR - Medical International Research S.P.A. (Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italy):

Директор спільного українсько-німецького товариства з обмеженою відповідальністю «МІДА»

М.П.

Є.М.Швець

IMPORTANT NOTE: The purchaser of any MIR product accepts to maintain product traceability according to the requirements of the Quality System ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016 standards.
In accordance with EC directive 93/42/EC for Medical Devices, from the moment of purchase, the client is obliged to inform the manufacturer immediately of any adverse event caused whilst using any MIR product.

ДОДАТОК 1

до Декларації про відповідність медичних виробів
від 17.06.2022 р. № 1-MIR-22, Видання №1

Спірометри, оксиметри, спірометри з функцією оксиметрії, турбіни одноразові з паперовим мундштуком, реєстратори ЕКГ

Spirometers, oximeters, spirometers with oximetry, disposable turbines with cardboard mouthpiece, ECG recorders

(повне найменування медичного виробу (виробів), тип, марка, модель)

виробництва MIR - Медікал Інтернешнл Ресерч С.П.А. (Via del Maggiolino 125, 00155 Рим, Італія)

MIR - Medical International Research S.P.A. (Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italy)
(найменування та місцезнаходження виробника)

Перелік медичних виробів

List of medical devices

№ No.	Код за каталогом Code	Найменування медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Клас Class
Спірометри / Spirometers				
1	911020E0	MIR Spirobank II	MIR Spirobank II	IIa
2	911020E1	MIR Spirobank II	MIR Spirobank II	IIa
3	911021E0	MIR Spirobank II	MIR Spirobank II	IIa
4	911021E1	MIR Spirobank II	MIR Spirobank II	IIa
5	911028E0	MIR Spirobank II	MIR Spirobank II	IIa
6	911028E1	MIR Spirobank II	MIR Spirobank II	IIa
7	910600E0	MIR Spirodoc	MIR Spirodoc	IIa
8	910600E1	MIR Spirodoc	MIR Spirodoc	IIa
9	9107000	MIR Spirotel	MIR Spirotel	IIa
10	9107100	MIR Spirotel	MIR Spirotel	IIa
11	911080E0	MIR Spirolab	MIR Spirolab	IIa
12	911080E1	MIR Spirolab	MIR Spirolab	IIa
13	911080E3	MIR Spirolab	MIR Spirolab	IIa
14	911006E0	MIR MiniSpir	MIR MiniSpir	IIa
15	911006E1	MIR MiniSpir	MIR MiniSpir	IIa
16	911006E3	MIR MiniSpir	MIR MiniSpir	IIa
17	911006E4	MIR MiniSpir	MIR MiniSpir	IIa
18	911003	MIR Minispir Light	MIR Minispir Light	IIa
19	911100 10	MIR Smart One	MIR Smart One	IIa
20	911100 50	MIR Smart One	MIR Smart One	IIa
21	911100 51	MIR Smart One	MIR Smart One	IIa
22	911105	MIR Spirobank Smart	MIR Spirobank Smart	IIa
23	911105 B10	MIR Spirobank Smart	MIR Spirobank Smart	IIa
24	911105 P10	MIR Spirobank Smart	MIR Spirobank Smart	IIa
25	911105 P11	MIR Spirobank Smart	MIR Spirobank Smart	IIa
26	911105 B50	MIR Spirobank Smart	MIR Spirobank Smart	IIa

Уповноважений представник виробника
в Україні

М.П.



17.06.2022 р.
(дата)

Є.М. Швець
(п.п.б.)

№ No.	Код за каталогом Code	Найменування медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Клас Class
27	911105 B51	MIR Spirobank Smart	MIR Spirobank Smart	IIa
28	911105 P50	MIR Spirobank Smart	MIR Spirobank Smart	IIa
29	911105 P51	MIR Spirobank Smart	MIR Spirobank Smart	IIa
30	911106	MIR Spirobank Smart	MIR Spirobank Smart	IIa
31	911106 51	MIR Spirobank Smart	MIR Spirobank Smart	IIa
Оксиметри / Oximeters				
32	910606E	MIR Spirodoc Oxi	MIR Spirodoc Oxi	IIa
Спірометри з функцією оксиметрії / Spirometers with oximetry				
33	911025E0	MIR Spirobank II	MIR Spirobank II	IIa
34	911025E1	MIR Spirobank II	MIR Spirobank II	IIa
35	911029E0	MIR Spirobank II	MIR Spirobank II	IIa
36	911029E1	MIR Spirobank II	MIR Spirobank II	IIa
37	910610E0	MIR Spirodoc	MIR Spirodoc	IIa
38	910610E1	MIR Spirodoc	MIR Spirodoc	IIa
39	911081E0	MIR Spirolab	MIR Spirolab	IIa
40	911081E1	MIR Spirolab	MIR Spirolab	IIa
41	911081E3	MIR Spirolab	MIR Spirolab	IIa
42	911120	MIR Smart One Oxi	MIR Smart One Oxi	IIa
43	911120 50	MIR Smart One Oxi	MIR Smart One Oxi	IIa
44	911125	MIR Spirobank Oxi	MIR Spirobank Oxi	IIa
45	911125 P1	MIR Spirobank Oxi	MIR Spirobank Oxi	IIa
46	911125 B0	MIR Spirobank Oxi	MIR Spirobank Oxi	IIa
47	911125 P0	MIR Spirobank Oxi	MIR Spirobank Oxi	IIa
Турбіни одноразові з паперовим мундштуком / Disposable turbines with cardboard mouthpiece				
48	910004	MIR FlowMIR	MIR FlowMIR	IIa
Регістратори ЕКГ / ECG recorders				
49	91200000	MIR Cardionica	MIR Cardionica	IIa
50	91200001	MIR Cardionica	MIR Cardionica	IIa

Кінець переліку медичних виробів
End of List of Medical Devices

Уповноважений представник виробника
в Україні

М.П.



17.06.2022 р.
(дата)

Є.М. ШВЕЦЬ
(п.п.б.)