

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№ ДВ-01/2017**



Виробник: Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd, Yanfeng Industrial Area, Dali, Nanhai Distric, Foshan City, Guangdong, China
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноважений представник в Україні: ФОП Вінцева-Чигирик Н.В., Україна, м.Київ, 03170, вул.Зодчих,60/1, кв.71, ППН 2670316106, що діє на підставі доручення від 25.05.2016 року, +38 067 472 55 26, info@remed.ua
(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

Підтверджуємо, що продукція: «Милиці, тростини, тростини-милиці, тростини-ходунки, пристрої опорно-рухові, стільці-туалети, коляски інвалідні», згідно додатку 1 до декларації у кількості 71 позиції, клас потенційного ризику застосування I, УКТ ЗЕД: 9021101000, 6602000000, 9401000000, 8713100000
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпоротної продукції))

відповідає вимогам Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

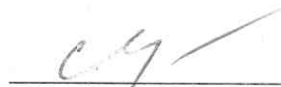
Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника в Україні ФОП Вінцева-Чигирик Н.В., Україна, м.Київ, 03170, вул.Зодчих,60/1, кв.71

Термін дії декларації три роки.



ФОП Вінцева-Чигирик Н.В.





(підпис)

Вінцева-Чигирик Н.В.

(ПІБ)

18.10.2017 р.

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ

1	KY981L-35	Wheelchair KY981L-35	Інвалідна коляска KY981L-35
2	KY903B	Wheelchair KY903B	Інвалідна коляска KY903B
3	KY908A	Wheelchair KY908A	Інвалідна коляска KY908A
4	KY983	Wheelchair KY983	Інвалідна коляска KY983
5	KY958LC	Wheelchair KY958LC	Інвалідна коляска KY958LC
6	KY720L-36	Wheelchair leisure type KY720L-36	Інвалідна коляска активного типу KY720L-36
7	KY9001L	Wheelchair KY9001L	Інвалідна коляска KY9001L
8	KY980LA-35	Wheelchair children type KY980LA-35	Інвалідна коляска дитячого типу KY980LA-35
9	KY874LAH-35	Wheelchair children type K.Y874LAH-35	Інвалідна коляска дитячого типу KY874LAH-35
10	KY902C	Wheelchair KY902C	Інвалідна коляска KY902C
11	KY903RB	Wheelchair KY903RB	Інвалідна коляска KY903RB
12	KY874L	Wheelchair KY874L	Інвалідна коляска KY874L
13	KY681	Wheelchair KY681	Інвалідна коляска KY681
14	KY974-51	Wheelchair KY974-51	Інвалідна коляска KY974-51
15	KY951AC-56	Wheelchair KY951 AC-56	Інвалідна коляска KY951AC-56
16	KY951B-56	Wheelchair KY951B-56	Інвалідна коляска KY951B-56
17	KY902GC	Wheelchair KY902GC	Інвалідна коляска KY902GC
18	KY903GC-51	Wheelchair KY903GC-51	Інвалідна коляска KY903GC-51
19	KY951LQ	Wheelchair KY951LQ	Інвалідна коляска KY951LQ
20	KY681C-51	Wheelchair KY681C-51	Інвалідна коляска KY681C-51
21	KY683Q	Commode Wheelchair KY683Q	Стілець туалет KY683Q
22	KY681	Commode Wheelchair KY681	Стілець туалет KY681
23	KY608L	Commode Wheelchair KY608L	Стілець туалет KY608L
24	KY601Y	Commode Wheelchair KY601Y	Стілець туалет KY601Y
25	KY608	Commode Wheelchair KY608	Стілець туалет KY608
26	KY609	Commode Wheelchair KY609	Стілець туалет KY609
27	KY607-70	Commode Wheelchair KY607-70	Стілець туалет KY607-70
28	KY96898Q	Commode Wheelchair KY96898Q	Стілець туалет KY96898Q
29	KY692	Commode Wheelchair KY692	Стілець туалет KY692
30	KY690	Commode Wheelchair KY690	Стілець туалет KY690
31	KY689	Commode Wheelchair KY689	Стілець туалет KY689
32	KY670S	Commode Wheelchair KY670S	Стілець туалет KY670S
33	KY699L	Commode Wheelchair KY699L	Стілець туалет KY699L
34	KY691S	Commode Wheelchair KY691S	Стілець туалет KY691S
35	KY693	Commode Wheelchair KY693	Стілець туалет KY693
36	KY691	Commode Wheelchair KY69	Стілець туалет KY69
37	KY9695	Commode Wheelchair KY9695	Стілець туалет KY9695
38	KY692E	Commode Wheelchair KY692E	Стілець туалет KY692E
39	KY606	Commode Wheelchair KY606	Стілець туалет KY606
40	KY696	Commode Wheelchair KY696	Стілець туалет KY696
41	KY697	Commode Wheelchair	Стілець туалет KY697
42	KY913L	Aluminum walker without wheels KY913L	Алюмінієвим ходунком без коліс KY913L
43	KY915L	Stepping aluminum walker without wheels KY915L	Крокуючий алюмінієвий ходунок без коліс KY915L
44	KY915L(S)	Stepping aluminum walker without wheels KY915L(S)	Крокуючий алюмінієвий ходунок без коліс KY915L(S)

ФОП Вінцева-Чигирик Н.В.



(підпис)

Вінцева-Чигирик Н.В.

(ПІБ)

18.10.2017 р.

45	KY916L	Aluminum walker without wheels KY916L	Алюмінієвий ходунок без коліс KY916L
46	KY917L	Aluminum walker without wheels KY917L	Алюмінієвий ходунок без коліс KY917L
47	KY963L	Aluminum walker with 4 wheels KY963L	Алюмінієвий ходунок з 4 колесами KY963L
48	KY961L	Aluminum walker with seat, without wheels KY961L	Алюмінієвий ходунок з сидінням, без коліс KY961L
49	KY962L	Stepping aluminum walker without wheels KY962L	Крокуючий алюмінієвий ходунок без коліс KY962L
50	KY965L	Aluminum walker without wheels KY965L	Алюмінієвий ходунок без коліс KY965L
51	KY965L-2.5"	Aluminum walker with 2 wheels KY965L-2.5."	Алюмінієвий ходунок з 2 колесами KY965L-2.5"
52	KY912L-5"	Stepping aluminum walker with 2 wheels KY912L-5"	Крокуючий алюмінієвий ходунок з 2 колесами KY912L-5"
53	KY919L	Stepping aluminum walker without wheels KY919L	Крокуючий алюмінієвий ходунок без коліс KY919L
54	KY912L-2"	Stepping aluminum walker with 2 wheels KY912L-2"	Крокуючий алюмінієвий ходунок з 2 колесами KY912L-2"
55	KY910L	Aluminum stick (height-89cm) KY910L	Алюмінієва палиця (висота - 89 cm) KY910L
56	KY920L	Aluminum adjustable stick KY920L	Алюмінієва регульована палиця KY920L
57	KY939L	Aluminum adjustable stick KY939L	Алюмінієва регульована палиця KY939L
58	KY927L	Folding aluminum stick KY927L	Складана алюмінієва палиця KY927L
59	KY9283L	Aluminum adjustable stick with anti-skid device KY9283L	Алюмінієва регульована палиця з пристроєм проти ковзання KY9283L
60	KY932L	Tetrapod aluminum adjustable stick KY932L	Чотиринога алюмінієва регульована палиця KY932L
61	KY921	Tetrapod steel adjustable stick KY921	Чотиринного сталеву регульована палиця KY921
62	KY926	Tripod steel adjustable stick KY926	Триного сталеву регульована палиця KY926
63	KY935L(M)	Unregulated aluminum axillary crutch with mobile handle KY935L(M)	Нерегульована алюмінієва пахвова милиця з мобільною ручкою KY935L(M)
64	KY935L(L)	Unregulated aluminum axillary crutch with mobile handle KY935L(L)	Нерегульована алюмінієва пахвова милиця з мобільною ручкою KY935L(L)
65	KY925L(S)	Adjustable aluminum axillary crutch with mobile handle KY925L(S)	Регульована алюмінієва пахвова милиця з мобільною ручкою KY925L(S)
66	KY925L(M)	Adjustable aluminum axillary crutch with mobile handle KY925L(M)	Регульована алюмінієва пахвова милиця з мобільною ручкою KY925L(M)
67	KY925L(L)	Adjustable aluminum axillary crutch with mobile handle KY925L(L)	Регульована алюмінієва пахвова милиця з мобільною ручкою KY925L(L)
68	KY937L	Aluminum adjustable crutch KY937L	Регульована алюмінієва милиця KY937L
69	KY933L	Aluminum adjustable crutch with mobile support KY933L	Регульована алюмінієва милиця з мобільною опорою KY933L
70	KY933 1L	Aluminum adjustable crutch with mobile support KY933 1 L	Регульована алюмінієва милиця з мобільною опорою KY933 1L
71	KY924	Tetrapod steel adjustable stick KY924	Чотиринога сталеву регульована палиця KY924



ФОП Вінцева-Чигирик Н.В.



(підпис)

Вінцева-Чигирик Н.В.

(ПІБ)

18.10.2017 р.