

ЕС - ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

№ DC-CE от 2021-05-26

Ортопедические бандажи Класса I (Правило 1) в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 (MDR)



Производитель: ЧАСТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "РЕМЕД", рег. №37363941
 Адрес регистрации: ул. Каруны, 75, г.. Днепр, Украина 49000
 Адрес производства: ул. Бажова, 53, г.. Днепр, Украина 49000
 Телефон / email / сайт: +380567360305 / info@remed.ua / www.remed.ua

Представитель в ЕС: С-Спорт ООД
 Адрес регистрации: ул. Гео Милев 15/2, София, Болгария 1111

Этим мы заявляем о полной ответственности, перечисленные ниже медицинские изделия Класса I соответствуют общим требованиям безопасности и эксплуатационных качеств, применяемые в Приложении I к MDR (Регулирование медицинского оборудования) ЕС. Вся вспомогательная документация хранится в помещениях производителя.

Эта декларация сделана в соответствии с Приложением IV MDR ЕС и действует в течение неопределенного периода времени. ЧП "РЕМЕД" этим заявляет, что указанное ниже медицинское оборудование отвечает MDR 2017/745.

№.	Обозначение/ Артикул	Наименование изделия	Размер	Торговая марка	Страна происхождения	GMDNS code / ISO9999 code	GMN (Basic UDI-DI)
1	R1101	ШЕЙНЫЙ БАНДАЖ МЯГКОЙ ФИКСАЦИИ (ШИНА ШАНЦА)	S, M, L	Remed	Украина	10938/060312	018323R1101RQ
2	R1102	ШЕЙНЫЙ БАНДАЖ ДЕТСКИЙ (ШИНА ШАНЦА)	S, M, L	Remed	Украина	10938/060312	018323R1102RS
3	R1103	ШЕЙНЫЙ БАНДАЖ С РЕГУЛИРУЕМОЙ ФИКСАЦИЕЙ (ШИНА ШАНЦА)	S, M, L	Remed	Украина	10938/060312	018323R1103RU
4	R2101	РЕКЛИНАТОР ЭЛАСТИЧНЫЙ МЯГКОЙ ФИКСАЦИИ	S, M	Remed	Украина	13858/060315	018323R2101RX
5	R2201	КОРРЕКТОР ОСАНКИ ЭЛАСТИЧНЫЙ ДЕТСКИЙ	S, M, L	Remed	Украина	13858/060315	018323R2201S4
6	R2202	КОРРЕКТОР ОСАНКИ СРЕДНЕЙ ФИКСАЦИИ	S, M, L, XL	Remed	Украина	13858/060315	018323R2202S6
7	R2204	КОРРЕКТОР ОСАНКИ СРЕДНЕЙ ФИКСАЦИИ	S, M, L	Remed	Украина	13858/060315	018323R2204SA
8	R2301	КОРСЕТ (РЕКЛИНАТОР) ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИИ	S/I-II, M/I-II, L/I-II, XL/I-II, XXL/I-II	Remed	Украина	11024/060315	018323R2301S9
9	R2303	РЕКЛИНАТОР ЖЕСТКОЙ ФИКСАЦИИ КЛЮЧИЧНЫЙ (КОЛЬЦА ДЭЛЬБЕ)	Universal size	Remed	Украина	13858/060315	018323R2303SD

10	R3101	ПОЯС СОГРЕВАЮЩИЙ ПРОТИВОРАДИКУЛИТНЫЙ	M,L	Remed	Украина	13858/ 060315	018323R3101S6
11	R3201	ПОЯС ПОДДЕРЖИВАЮЩИЙ 3 ПОЧЕЧНЫМИ ПЕЛОТАМИ	M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 060315	018323R3201SB
12	R3202	ПОЯС ОРТОПЕДИЧЕСКИЙ АЭРОПРЕНОВЫЙ С РЕБРАМИ ЖЕСТКОСТИ	M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 060315	018323R3202SD
13	R3205	ПОЯС ПОДДЕРЖИВАЮЩИЙ С РЕБРАМИ ЖЕСТКОСТИ	S,M,L,XL, XXL, XXXL	Remed	Украина	13858/ 060315	018323R3205SK
14	R3302	КОРСЕТ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ С 4 РЕБРАМИ ЖЕСТКОСТИ	S,M,L,XL, XXL	Remed	Украина	11024/ 060315	018323R3302SJ
15	R4102	БАНДАЖ ДЛЯ БЕРЕМЕННЫХ (ДО-И ПОСЛЕРОДОВОЙ) ЭЛАСТИЧНЫЙ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 060303	018323R4102SF
16	R4103	ПОЯС ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ	S,M,L,XL, XXL, XXXL	Remed	Украина	13858/ 060303	018323R4103SH
17	R4104	БАНДАЖ ДЛЯ БЕРЕМЕННЫХ ПОДДЕРЖИВАЮЩИЙ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 060303	018323R4104SK
18	R4117	ПОЯС УНИВЕРСАЛЬНЫЙ	M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 060306	018323R4117SU
19	R4204	КОРСЕТ ПОДДЕРЖИВАЮЩИЙ С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ФИКСАЦИЕЙ (СО СМЕННЫМИ РЕБРАМИ ЖЕСТКОСТИ)	M,L,XL	Remed	Украина	11024/ 060315	018323R4204SQ
20	R5202	БАНДАЖ ПРИ ПУПОВОЙ ГРЫЖЕ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 060306	018323R5202ST
21	R5205	БАНДАЖ ПРИ ПАХОВОЙ ГРЫЖЕ ДВУХСТОРОННИЙ	S,M,L	Remed	Украина	13858/ 060306	018323R5205SZ
22	R6101	БАНДАЖ НА КОЛЕННЫЙ СУСТАВ ВЯЗАННЫЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 061209	018323R6101ST
23	R6102	БАНДАЖ НА КОЛЕННЫЙ СУСТАВ РАЗЪЕМНЫЙ	Universal size	Remed	Украина	13858/ 061209	018323R6102SV
24	R6105	БАНДАЖ НА КОЛЕННЫЙ СУСТАВ ЭЛАСТИЧНЫЙ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 061209	018323R6105T3
25	R6201	БАНДАЖ НА КОЛЕННЫЙ СУСТАВ РАЗЪЕМНЫЙ СО СПИРАЛЬНЫМИ РЕБРАМИ ЖЕСТКОСТИ	M, L, XL	Remed	Украина	13858/ 061209	018323R6201SY
26	R6202	БАНДАЖ НА КОЛЕННЫЙ СУСТАВ СО СПИРАЛЬНЫМИ РЕБРАМИ ЖЕСТКОСТИ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 061209	018323R6202T2
27	R6301	ОРТЕЗ ДЛЯ ИММОБИЛИЗАЦИИ КОЛЕННОГО СУСТАВА (ТУТОР) РЕГУЛИРУЕМЫЙ	S,M,L	Remed	Украина	12099/ 061209	018323R6301T5
28	R6302	БАНДАЖ НА КОЛЕННЫЙ СУСТАВ С ПОЛИЦЕНТРИЧНЫМИ ШАРНИРАМИ	M,L,XL	Remed	Украина	12837/ 061209	018323R6302T7

29	R7103	БАНДАЖ ДЛЯ ГОЛЕНИ РАЗЪЕМНЫЙ	Universal size	Remed	Украина	13858/ 061206	018323R7103T6
30	R7105	БАНДАЖ НА ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ ВЯЗАННЫЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ УСИЛЕННЫЙ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 061206	018323R7105TA
31	R7106	ГОЛЕНОСТОПНЫЙ БАНДАЖ ВЯЗАННЫЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 061206	018323R7106TC
32	R7201	БАНДАЖ-ФИКСАТОР ПРИ СИНДРОМЕ «ВИСЯЧЕЙ СТОПЫ»	Universal size	Remed	Украина	13858/ 061218	018323R7201T7
33	R7202	БАНДАЖ НА ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ФИКСАЦИЕЙ	S,M,L	Remed	Украина	13858/ 061215	018323R7202T9
34	R7203	БАНДАЖ ВАЛЬГУСНЫЙ НОЧНОЙ С ОТВОДНЫМ РЕБРОМ ЖЕСТКОСТИ	M,L	Remed	Украина	13858/ 061215	018323R7203TB
35	R7204	ИММОБИЛИЗАЦИОННАЯ ШИНА (ДЕРОТАЦИОННЫЙ САПОЖОК)	Universal size	Remed	Украина	12094/ 061215	018323R7204TD
36	R8101	БАНДАЖ НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ (ОБЛЕГЧЕННЫЙ)	Universal size	Remed	Украина	13858/ 060609	018323R8101T9
37	R8102	БАНДАЖ НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ ВЯЗАННЫЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 060609	018323R8102TB
38	R8103	БАНДАЖ НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ ЭЛАСТИЧНЫЙ	Universal size	Remed	Украина	13858/ 060609	018323R8103TD
39	R8104	БАНДАЖ НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ ЭЛАСТИЧНЫЙ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/ 060609	018323R8104TF
40	R8203	БАНДАЖ НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ ФИКСИРУЮЩИЙ	Universal size	Remed	Украина	12102/ 060609	018323R8203TJ
41	R8204	БАНДАЖ НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ РАЗЪЕМНЫЙ	Universal size	Remed	Украина	13858/ 060609	018323R8204TL
42	R8301	ШИНА НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ	M,L	Remed	Украина	12102/ 060609	018323R8301TK
43	R8301S	ШИНА НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ УКОРОЧЕННАЯ	M,L	Remed	Украина	12102/ 060609	018323R8301SJJ
44	R8303	ШИНА НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ 3 РЕБРОМ ЖЕСТКОСТИ С ФИКСАЦИЕЙ ПАЛЬЦА	M,L	Remed	Украина	12102/ 060609	018323R8303TP
45	R8304	БАНДАЖ НА ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ С РЕБРОМ ЖЕСТКОСТИ (С ФИКСАЦИЕЙ ПАЛЬЦА)	M,L	Remed	Украина	12102/ 060609	018323R8304TR

46	R9102	БАНДАЖ НА ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ ВЯЗАННЫЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/060615	018323R9102TJ
47	R9103	БАНДАЖ ДЛЯ РУКИ ПОДДЕРЖИВАЮЩИЙ (КОСЫНКА)	S,M,L	Remed	Украина	13858/060619	018323R9103TL
48	R9104	БАНДАЖ НА ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ ВЯЗАННЫЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/060615	018323R9104TN
49	R9109	БАНДАЖ НА ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ ЭЛАСТИЧНЫЙ	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/060615	018323R9109TY
50	R9201	БАНДАЖ ДЛЯ РУКИ ФИКСИРУЮЩИЙ (ПОВЯЗКА ДЭЗО)	S,M,L	Remed	Украина	13858/060619	018323R9201TM
51	R9202	БАНДАЖ ДЛЯ РУКИ ОТВОДЯЩИЙ (ПОДУШКА)	M,L	Remed	Украина	13858/060619	018323R9202TP
52	R9202/10	БАНДАЖ ДЛЯ РУКИ ОТВОДЯЩИЙ ПОД УГЛОМ 10° (АБДУКЦИОННАЯ ПОДУШКА 10°)	M,L	Remed	Украина	13858/060619	018323R92021088
53	R9203	БАНДАЖ НА ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ (С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ФИКСАЦИЕЙ)	S,M,L,XL	Remed	Украина	13858/060619	018323R9203TR
54	R9205	БАНДАЖ НА ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ	M,L	Remed	Украина	13858/060619	018323R9205TV
55	R035U	ПОВЯЗКА ЭЛАСТИЧНАЯ (БИНТ)	L=1м, 1.5м, 2м, 2.5м, 3м, 5м.	Remed	Украина	10279/ -	018323R035UUG

Регулирование медицинского оборудования

Общее применение:

Регулирование медицинского оборудования: Регламент (ЕС) 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 о медицинских изделиях, вносящий изменения в Директиву 2001/83 / ЕС, Регламента (ЕС) No 178/2002 и Регламента (ЕС) No 1223 / 2009 и отмене Директивы Совета 90/385 / ЕЕС и 93/42 / ЕЭС.

Стандарты, которые мы подтверждаем: Все соответствующие гармонизированные стандарты.

Дата окончания действия Декларации: 2024-11-29

Место, дата выпуска: 2021-11-24

Должность уполномоченного лица и подпись / печать

Алексей Канивец (Директор)

