

ЄС - ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DC-CE від 2021-05-26

Ортопедичні биндажі Класу I (Правило 1) відповідно до
 Регламенту про медичні вироби (ЄС) 2017/745 (MDR)



Виробник: ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО "РЕМЕД", реєстр. №37363941
 Адреса реєстрації: вул. Каруни, 75, м. Дніпро, Україна 49000
 Адреса виробництва: вул. Бажова, 53, м. Дніпро, Україна 49000
 Телефон / email / веб-сайт: +380567360305 / info@remed.ua / www.remed.ua

Представник в ЄС: С-Спорт ООД
 Адреса реєстрації: вул. Гео Мілев 15/2, Софія, Болгарія 1111

Цим ми заявляємо про повну відповідальність, що перелічені нижче медичні вироби Класу I відповідають загальним вимогам безпеки та експлуатаційних якостей, що застосовуються в Додатку I до MDR (Регулювання медичного обладнання) ЄС. Вся допоміжна документація зберігається у приміщеннях виробника. Ця декларація зроблена відповідно до Додатку IV MDR ЄС та діє протягом та невизначеного періоду часу. ПП РЕМЕД цим заявляє, що зазначене нижче медичне обладнання відповідає MDR 2017/745.

№.	Позначення/Артикул	Найменування виробу	Розмір	Торгова марка	Країна походження	GMDNS code / ISO9999 code	GMN (Basic UDI-DI)
1	R1101	ШИЙНИЙ БАНДАЖ М'ЯКОЇ ФІКСАЦІЇ (ШИНА ШАНЦА)	S, M, L	Remed	Україна	10938/060312	018323R1101RQ
2	R1102	ШИЙНИЙ БАНДАЖ ДИТЯЧИЙ (ШИНА ШАНЦА)	S, M, L	Remed	Україна	10938/060312	018323R1102RS
3	R1103	ШИЙНИЙ БАНДАЖ З РЕГУЛЬОВАНОЮ ФІКСАЦІЄЮ (ШИНА ШАНЦА)	S, M, L	Remed	Україна	10938/060312	018323R1103RU
4	R2101	РЕКЛІНАТОР ЕЛАСТИЧНИЙ М'ЯКОЇ ФІКСАЦІЇ	S, M	Remed	Україна	13858/060315	018323R2101RX
5	R2201	КОРЕКТОР ПОСТАВИ ЕЛАСТИЧНИЙ ДИТЯЧИЙ	S, M, L	Remed	Україна	13858/060315	018323R2201S4
6	R2202	КОРЕКТОР ПОСТАВИ СЕРЕДНЬОЇ ФІКСАЦІЇ	S, M, L, XL	Remed	Україна	13858/060315	018323R2202S6
7	R2204	КОРЕКТОР ПОСТАВИ СЕРЕДНЬОЇ ФІКСАЦІЇ	S, M, L	Remed	Україна	13858/060315	018323R2204SA
8	R2301	КОРСЕТ (РЕКЛІНАТОР) ЖОРСТКОЇ ФІКСАЦІЇ	S/I-II, M/I-II, L/I-II, XL/I-II, XXL/I-II	Remed	Україна	11024/060315	018323R2301S9
9	R2303	РЕКЛІНАТОР ЖОРСТКОЇ ФІКСАЦІЇ КЛЮЧИЧНИЙ (КІЛЬЦЯ ДЕЛЬБЕ)	Universal size	Remed	Україна	13858/060315	018323R2303SD
10	R3101	ПОЯС ЗІГРІВАЮЧИЙ ПРОТИРАДИКУЛІТНИЙ	M,L	Remed	Україна	13858/060315	018323R3101S6

11	R3201	ПОЯС ПІДТРИМУЮЧИЙ З НИРКОВИМИ ПЕЛОТАМИ	M,L,XL	Remed	Україна	13858/ 060315	018323R3201SB
12	R3202	ПОЯС ОРТОПЕДИЧНИЙ АЕРОПРЕНОВИЙ З РЕБРАМИ ЖОРСТКОСТІ	M,L,XL	Remed	Україна	13858/ 060315	018323R3202SD
13	R3205	ПОЯС ПІДТРИМУЮЧИЙ З РЕБРАМИ ЖОРСТКОСТІ	S,M,L,XL, XXL, XXXL	Remed	Україна	13858/ 060315	018323R3205SK
14	R3302	КОРСЕТ ЛІКУВАЛЬНО- ПРОФІЛАКТИЧНИЙ З 4 РЕБРАМИ ЖОРСТКОСТІ	S,M,L,XL, XXL	Remed	Україна	11024/ 060315	018323R3302SJ
15	R4102	БАНДАЖ ДЛЯ ВАГІТНИХ (ДО - ТА ПІСЛЯПОЛОГОВИЙ) ЕЛАСТИЧНИЙ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/ 060303	018323R4102SF
16	R4103	ПОЯС ЛІКУВАЛЬНО- ПРОФІЛАКТИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ	S,M,L,XL, XXL, XXXL	Remed	Україна	13858/ 060303	018323R4103SH
17	R4104	БАНДАЖ ДЛЯ ВАГІТНИХ ПІДТРИМУЮЧИЙ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/ 060303	018323R4104SK
18	R4117	ПОЯС УНІВЕРСАЛЬНИЙ	M,L,XL	Remed	Україна	13858/ 060306	018323R4117SU
19	R4204	КОРСЕТ ПІДТРИМУЮЧИЙ З ДОДАТКОВОЮ ФІКСАЦІЄЮ (ІЗ ЗМІННИМИ РЕБРАМИ ЖОРСТКОСТІ)	M,L,XL	Remed	Україна	11024/ 060315	018323R4204SQ
20	R5202	БАНДАЖ ПРИ ПУПКОВІЙ ГРИЖІ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/ 060306	018323R5202ST
21	R5205	БАНДАЖ ПРИ ПАХОВІЙ ГРИЖІ ДВОСТОРОННІЙ	S,M,L	Remed	Україна	13858/ 060306	018323R5205SZ
22	R6101	БАНДАЖ НА КОЛІННИЙ СУГЛОБ В'ЯЗАННИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/ 061209	018323R6101ST
23	R6102	БАНДАЖ НА КОЛІННИЙ СУГЛОБ РОЗ'ЄМНИЙ	Universal size	Remed	Україна	13858/ 061209	018323R6102SV
24	R6105	БАНДАЖ НА КОЛІННИЙ СУГЛОБ ЕЛАСТИЧНИЙ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/ 061209	018323R6105T3
25	R6201	БАНДАЖ НА КОЛІННИЙ СУГЛОБ РОЗ'ЄМНИЙ ІЗ СПИРАЛЬНИМИ РЕБРАМИ ЖОРСТКОСТІ	M, L, XL	Remed	Україна	13858/ 061209	018323R6201SY
26	R6202	БАНДАЖ НА КОЛІННИЙ СУГЛОБ ІЗ СПИРАЛЬНИМИ РЕБРАМИ ЖОРСТКОСТІ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/ 061209	018323R6202T2
27	R6301	ОРТЕЗ ДЛЯ ІММОБІЛІЗАЦІЇ КОЛІННОГО СУГЛОБА (ТУТОР) РЕГУЛЬОВАНИЙ	S,M,L	Remed	Україна	12099/ 061209	018323R6301T5
28	R6302	БАНДАЖ НА КОЛІННИЙ СУГЛОБ З ПОЛІЦЕНТРИЧНИМИ ШАРНИРАМИ	M,L,XL	Remed	Україна	12837/ 061209	018323R6302T7

29	R7103	БАНДАЖ ДЛЯ ГОМІЛКИ РОЗ'ЄМНИЙ	Universal size	Remed	Україна	13858/061206	018323R7103T6
30	R7105	БАНДАЖ НА ГОМІЛКОВОСТОПНИЙ СУГЛОБ В'ЯЗАНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПОСИЛЕНИЙ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/061206	018323R7105TA
31	R7106	ГОМІЛКОВОСТОПНИЙ БАНДАЖ В'ЯЗАНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/061206	018323R7106TC
32	R7201	БАНДАЖ-ФІКСАТОР ПРИ СИНДРОМІ «ВИСЯЧОЇ СТОПИ»	Universal size	Remed	Україна	13858/061218	018323R7201T7
33	R7202	БАНДАЖ НА ГОМІЛКОВОСТОПНИЙ СУГЛОБ З ДОДАТКОВОЮ ФІКСАЦІЄЮ	S,M,L	Remed	Україна	13858/061215	018323R7202T9
34	R7203	БАНДАЖ ВАЛЬГУСНИЙ НІЧНИЙ З ВІДВІДНИМ РЕБРОМ ЖОРСТКОСТІ	M,L	Remed	Україна	13858/061215	018323R7203TB
35	R7204	ІММОБІЛІЗАЦІЙНА ШИНА (ДЕРОТАЦІЙНИЙ ЧОБІТОК)	Universal size	Remed	Україна	12094/061215	018323R7204TD
36	R8101	БАНДАЖ НА ПРОМЕНЕВО-ЗАП'ЯСТКОВИЙ СУГЛОБ ПОЛЕГШЕНИЙ	Universal size	Remed	Україна	13858/060609	018323R8101T9
37	R8102	БАНДАЖ НА ПРОМЕНЕВО-ЗАП'ЯСТКОВИЙ СУГЛОБ В'ЯЗАНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/060609	018323R8102TB
38	R8103	БАНДАЖ НА ПРОМЕНЕВО-ЗАП'ЯСТКОВИЙ СУГЛОБ ЕЛАСТИЧНИЙ	Universal size	Remed	Україна	13858/060609	018323R8103TD
39	R8104	БАНДАЖ НА ПРОМЕНЕВО-ЗАП'ЯСТКОВИЙ СУГЛОБ ЕЛАСТИЧНИЙ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/060609	018323R8104TF
40	R8203	БАНДАЖ НА ПРОМЕНЕВО-ЗАП'ЯСТКОВИЙ СУГЛОБ ФІКСУЮЧИЙ	Universal size	Remed	Україна	12102/060609	018323R8203TJ
41	R8204	БАНДАЖ НА ПРОМЕНЕВО-ЗАП'ЯСТКОВИЙ СУГЛОБ РОЗ'ЄМНИЙ	Universal size	Remed	Україна	13858/060609	018323R8204TL
42	R8301	ШИНА НА ПРОМЕНЕВО-ЗАП'ЯСТКОВИЙ СУГЛОБ	M,L	Remed	Україна	12102/060609	018323R8301TK
43	R8301S	ШИНА НА ПРОМЕНЕВО-ЗАП'ЯСТКОВИЙ СУГЛОБ УКРОЧЕНА	M,L	Remed	Україна	12102/060609	018323R8301SJJ
44	R8303	ШИНА НА ПРОМЕНЕВО-ЗАП'ЯСТКОВИЙ СУГЛОБ З РЕБРОМ ЖОРСТКОСТІ З ФІКСАЦІЄЮ ПАЛЬЦЯ	M,L	Remed	Україна	12102/060609	018323R8303TP
45	R8304	БАНДАЖ НА ПРОМЕНЕВО-ЗАП'ЯСТКОВИЙ СУГЛОБ З РЕБРОМ ЖОРСТКОСТІ З ФІКСАЦІЄЮ ПАЛЬЦЯ	M,L	Remed	Україна	12102/060609	018323R8304TR

46	R9102	БАНДАЖ НА ЛІКТЬОВИЙ СУГЛОБ В'ЯЗАНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/060615	018323R9102TJ
47	R9103	БАНДАЖ ДЛЯ РУКИ ПІДТРИМУЮЧИЙ (КОСИНКА)	S,M,L	Remed	Україна	13858/060619	018323R9103TL
48	R9104	БАНДАЖ НА ЛІКТЬОВИЙ СУГЛОБ В'ЯЗАНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/060615	018323R9104TN
49	R9109	БАНДАЖ НА ЛІКТЬОВИЙ СУГЛОБ ЕЛАСТИЧНИЙ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/060615	018323R9109TY
50	R9201	БАНДАЖ ДЛЯ РУКИ ФІКСУЮЧИЙ (ПОВ'ЯЗКА ДЕЗО)	S,M,L	Remed	Україна	13858/060619	018323R9201TM
51	R9202	БАНДАЖ ДЛЯ РУКИ ВІДВІДНИЙ (ПОДУШКА)	M,L	Remed	Україна	13858/060619	018323R9202TP
52	R9202/10	БАНДАЖ ДЛЯ РУКИ ВІДВІДНИЙ ПІД КУТОМ 10° (АБДУКЦІЙНА ПОДУШКА 10°)	M,L	Remed	Україна	13858/060619	018323R92021088
53	R9203	БАНДАЖ НА ЛІКТЬОВИЙ СУГЛОБ З ДОДАТКОВОЮ ФІКСАЦІЄЮ	S,M,L,XL	Remed	Україна	13858/060619	018323R9203TR
54	R9205	БАНДАЖ НА ЛІКТЬОВИЙ СУГЛОБ	M,L	Remed	Україна	13858/060619	018323R9205TV
55	R035U	ПОВ'ЯЗКА ЕЛАСТИЧНА (БИНТ)	L=1м, 1.5м, 2м, 2.5м, 3м, 5м.	Remed	Україна	10279/ -	018323R035UUG

Регулювання медичного обладнання

Загальне застосування:

Регулювання медичного обладнання: РЕГЛАМЕНТ (ЄС) 2017/745 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, що вносить зміни до Директиви 2001/83 / ЄС, Регламенту (ЄС) No 178/2002 та Регламенту (ЄС) No 1223 / 2009 та скасування Директив Ради 90/385 / ЄЕС та 93/42 / ЄЕС.

Стандарти, які ми підтверджуємо: Усі відповідні гармонізовані стандарти.

Дата закінчення дії Декларації: 2021-11-29

Місце, дата випуску: 2021-05-26

Посада уповноваженої особи та підпис / печатка

Oleksii Kanivets (CEO)

