

**Декларація про відповідність
№ R3M 616211B3-RAV-2/2018-2021**

Виробник, адреса

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego "RAVIMED" Sp. z o.o.
(**"RAVIMED" Sp. z o.o.**)
05-119 Łajski k/Legionowa, ul. Polna 54, Poland
Tel./Fax: +48 (22) 782-21-67; e-mail: ravimed@ravimed.com.pl

Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕДМЕД"
бульвар Лесі Українки, буд. 28, кв. 238, м. Київ, 01133, Україна
Тел./Факс: (+38 050) 355-10-28; e-mail: tov.redmed@gmail.com

Визначення продукції

Одинарні, подвійні, потрійні, четверні, п'ятірні, шестерні та семерні контейнери одноразового застосування для взяття цільної крові, для зберігання крові та її компонентів, для отримання компонентів крові, для переробки крові з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери або без них; стерильною голкою одноразового застосування; з лейкоцитарними фільтрами або без них; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї; з захистом уколу голкою (ЗУГ) або без нього порожні та з розчинами антикоагулянтів/консервантів: АСD (А), АСD (В), ЦФДА-1, ЦФД та САГМ. Перелік згідно додатку до декларації

Вимоги технічних регламентів

Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Процедура Технічного регламенту, що застосовується

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)

Клас безпеки

II b

Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: Україна, 02660, місто Київ, провулок Хоткевича Гната, будинок № 2-А.
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності

ТОВ «РЕДМЕД»
м. Київ, б-р Лесі Українки, буд. 28, оф. 238

Номер и дата видачі Сертифікату відповідності

№ R3M 616 211 B3 від 05.03.2018 р.

Дата оформлення декларації відповідності

05.03.2018 р.

Підпис уповноваженого представника в особі

Директор ТОВ «РедМед»
Костенко М.В.



Додаток
до декларації про відповідність № R3M 616211B3-RAV-2/2018-2021

Одинарні, подвійні, потрійні, четверні, п'ятірні, шестерні та семерні контейнери одноразового застосування для взяття цільної крові, для зберігання крові та її компонентів, для отримання компонентів крові, для переробки крові з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери або без них; стерильною голкою одноразового застосування; з лейкоцитарними фільтрами або без них; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї; з захистом уколу голкою (ЗУГ) або без нього порожні та з розчинами антикоагулянтів/консервантів: ACD (A), ACD (B), ЦФДА-1, ЦФД та САГМ.

Виробник: **Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego "RAVIMED" Sp. z o.o. ("RAVIMED" Sp. z o.o.)**

05-119 Łajski k/Legionowa, ul. Polna 54, Poland

Tel./Fax: +48 (22) 782-21-67; e-mail: ravimed@ravimed.com.pl

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕДМЕД"

бульвар Лесі Українки, буд. 28, кв. 238, м. Київ, 01133, Україна

Тел./Факс: (+38 050) 355-10-28; e-mail: tov.redmed@gmail.com

№	Тип медичного виробу	Найменування медичних виробів	Каталожний номер
1	2	3	4
1	Порожні контейнери для крові та її компонентів	Четверні порожні контейнери одноразового застосування для отримання, розділення, переливання, зберігання та транспортування компонентів крові 450/150/150/150	RQTr 450/150/150/ 150
		Четверні порожні контейнери одноразового застосування для отримання, розділення, переливання, зберігання та транспортування компонентів крові 150/150/150/150	RQTr 150/150/150/ 150
		Потрійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання, зберігання компонентів крові та відмивання компонентів крові 450/450/450	RTTr 450/450/450
		Потрійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання, зберігання компонентів крові та відмивання еритроцитів крові 500/400/400	RTTr 500/400/400
		Потрійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання, зберігання компонентів крові та відмивання компонентів крові 300/300/300	RTTr 300/300/300
		Подвійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання, зберігання компонентів крові 500/300	RDTTr 500/300
		Подвійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання, зберігання компонентів крові 500/500	RDTTr 500/500
		Подвійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання, зберігання компонентів крові 300/300	RDTTr 300/300
		Одинарні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання, зберігання компонентів крові 500	RSTr500
		Одинарні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання, зберігання компонентів крові 300	RSTr300
Одинарні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання, зберігання компонентів крові 150	RSTr150		
Одинарні порожні контейнери одноразового застосування для зберігання тромбоцитів крові 150	RSTr150P		
2	Одинарні контейнери з розчином (-ами)	Контейнер «А» для пуповинної крові з CPDA-1	Rset-A200Ca
		Контейнер «А» для пуповинної крові з CPD	Rset-A200C
		Контейнери з розчином ЦФДА-1 на 450 мл.	RS450Ca
		Контейнери з розчином ЦФД на 450 мл.	RS450C
3	Подвійні контейнери з розчином (-ами)	Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї; з захистом уколу голкою (ЗУГ), та розчином ЦФДА-1 250/150	RD 250/150Ca
		Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї; з захистом уколу голкою (ЗУГ), та розчином ЦФДА-1 250/250	RD 250/250Ca
		Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним	RD 300/300Ca

		з контейнером для тромбоцитів; з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї; з захистом уколу голкою (ЗУГ), та розчином ЦФДА-1 450/450/450/450/450	450/450CaP
		Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з інтегрованими двома лейкоцитарними фільтрами для еритроцитів та цільної крові; з контейнером для тромбоцитів; з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї; з захистом уколу голкою (ЗУГ), та розчинами ЦФД і САГМ 450/300/150/400/400	R5450/300/150/400/400CSmPL
7	Семерні контейнери з розчином (-ами)	Контейнери одноразового застосування для заготівлі 450 мл. крові до складу яких входить основний та додатковий контейнери стандартного та малого розміру з інтегрованим лейкоцитарним фільтром для крові та можливістю отримання педіатричних доз; з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї; з захистом уколу голкою (ЗУГ) та розчином ЦФДА-1 450/450/450/150/150/150/150	R7/450/450/450/150/150/150/150CaL
8	Контейнери з розчином ACD (A)	Контейнери для крові з розчином ACD (A)	RS150A RS200A RS300A RS400A RS500A
9	Контейнери з розчином ACD (B)	Контейнери для крові з розчином ACD (B)	RS150B RS200B RS300B RS400B RS500B
10	Комплекти з фільтром для видалення лейкоцитів	Одинарний передатний комплект з лейкоцитарним фільтром	RSTr150L

Підпис уповноваженого представника в особі
Директора ТОВ «РедМед»
М.П.



Костенко М.В.