

Декларація про відповідність

№ РЗМ 61621ВЗ-RAV-2/2018-2021

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego "RAVIMED" Sp. z o.o.

("RAVIMED" Sp. z o.o.)

05-119 Łajski Kłedziolowa, ul. Polna 54, Poland

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

Виробник, адреса

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

Одинарні, подвійні, потрійні, четвёрні, 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; магистраллю з затискачами для взяття зразків крові об'єднану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї; з захистом уколугу голкою (ЗУГ) або без нього порожні та з розчинними антикоагулянтами/консервантів: АСД (А), АСД (В), ЦФДА-1, ЦФД та САГМ.

Визначення продукції

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

№ РЗМ 616 211 ВЗ 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 № РЗМ 61621ВЗ-RAV-2/2018-2021

Одинарні, подвійні, потрійні, четверті, 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 трубкама, 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: АСД (А), АСД (В), ЦФДА-1, ЦФД та САТМ.

Виробник: **Zaklad Produkcji Sprzetu Medycznego "RAVIMED" Sp. z o.o.** ("RAVIMED" Sp. z o.o.)

05-119 Kajski Kilegionowa, ul. Polna 54, Poland
Tel./Факс: +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.ravimed@gmail.com

№ медичного виробу	Найменування медичних виробів	Каталожний номер
1	2	3
1	Четверті порожні контейнери одноразового застосування для отримання, розділення, переливання зберігання та транспортування компонентів крові 450/150/150/150	4 RQT 450/150/150/150
	Четверті порожні контейнери одноразового застосування для отримання, розділення, переливання зберігання та транспортування компонентів крові 150/150/150/150	RQT 150/150/150/150
	Потрійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання зберігання компонентів крові та відмивання компонентів крові 450/450/450	RTT 450/450/450
	Потрійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання зберігання компонентів крові та відмивання еритроцитів крові 500/400/400	RTT 500/400/400
	Потрійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання зберігання компонентів крові та відмивання компонентів крові 300/300/300	RTT 300/300/300
	Подвійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання зберігання компонентів крові 500/300	RDTr 500/300
1	Подвійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання зберігання компонентів крові 500/500	RDTr 500/500
	Подвійні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання зберігання компонентів крові 300/300	RDTr 300/300
	Одинарні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання зберігання компонентів крові 500	RST 500
	Одинарні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання зберігання компонентів крові 300	RST 300
	Одинарні порожні контейнери одноразового застосування для розділення, переливання зберігання компонентів крові 150	RST 150
1	Одинарні порожні контейнери одноразового застосування для зберігання тромбоцитів крові 150	RSTTr 150P
	Контейнер «А» для пуповинної крові з СРДА-1	RsetA200Ca
2	Контейнер «А» для пуповинної крові з СРД	RsetA200C
	Контейнери з розчином ЦФДА-1 на 450 мл.	RS450Ca
	Контейнери з розчином ЦФД на 450 мл.	RS450C
	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
3	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

	<p>Контейнером або без неї: з захистом уколү голкою (ЗУГ), та розчином ЦФДА-1 300/300</p> <p>Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з 3'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою</p> <p>одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові</p> <p>обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї: з захистом уколү голкою (ЗУГ), та розчином ЦФДА-1 350/300</p> <p>Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з 3'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою</p> <p>одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові</p> <p>обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї: з захистом уколү голкою (ЗУГ), та розчином ЦФД 350/300</p> <p>Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з 3'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою</p> <p>одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові</p> <p>обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї: з захистом уколү голкою (ЗУГ), та розчином ЦФД 350/350</p> <p>Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з 3'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою</p> <p>одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові</p> <p>обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї: з захистом уколү голкою (ЗУГ), та розчином ЦФД 450/400</p> <p>Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з 3'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою</p> <p>одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові</p> <p>обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї: з захистом уколү голкою (ЗУГ), та розчином ЦФД 450/450</p>	
4	<p>Потрібні контейнери з</p> <p>Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з 3'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою</p>	<p>RD 350/300Ca</p> <p>RD 350/350Ca</p> <p>RD 450/300Ca</p> <p>RD 450/400Ca</p> <p>RD 450/450Ca</p> <p>RD 250/150C</p> <p>RD 250/250C</p> <p>RD 300/300C</p> <p>RD 350/300C</p> <p>RD 350/350C</p> <p>RD 450/150/150Ca</p>

		взяття зразків крові об'явлену пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї; з захистом уколугу голкою (ЗУГ), та розчином ЦФДА-1 450/450/450/450/450	
		Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з інтегрованими двома лейкоцитарними фільтрами для еритроцитів та цільної крові; з контейнером для тромбодитів; з 3'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою одноразового застосування; магнетраллю з затискачами для взяття зразків крові об'явлену пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї; з захистом уколугу голкою (ЗУГ), та розчинами ЦФД і САТМ 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 3'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою одноразового застосування; магнетраллю з затискачами для взяття зразків крові об'явлену пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером або без неї; з захистом уколугу голкою (ЗУГ) та розчином ЦФДА-1 450/450/450/150/150/150/150	R7/450/450/450/150/150/150/150Ca L
8	Контейнери з розчином АСД (А)	Контейнери для крові з розчином АСД (А)	RS150A RS200A RS300A RS400A RS500A
9	Контейнери з розчином АСД (В)	Контейнери для крові з розчином АСД (В)	RS150B RS200B RS300B RS400B RS500B
10	Комплекти з фільтром для видалення лейкоцитів	Одинарний передатний комплект з лейкоцитарним фільтром	RST1150L

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



Костенко М.В.