

Декларація про відповідність № UPTS/ORTS/471-22_AM

Declaration of conformity № UPTS/ORTS/471-22_AM

Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р.

Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics,
approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013

Виробник, імпортер в Україні: (адреса, тел, e-mail) <i>Manufacturer, importer in Ukraine: (address, phone, e-mail)</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», (Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А, тел./факс: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua) Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine» (Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro p/f: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua)
Виробнича дільниця: (адреса) <i>Manufacturing site: (address)</i>	Атласлінк (Пекін) Технолоджі Ко.,Лтд. Номер 811, Жеянг Плаза, №166 Фуши Роуд, Район Шипзиншань 100043 Пекін, К.Н.Р.; Atlaslink (Beijing) Technology Co., Ltd. Room 811 Zeyang Plaza, No.166 Fushi Road, Shijingshan Dist., 100043 Beijing, PRC; Атласлінк Технолоджі Ко.,Лтд. Гуан соуф Індастрі Зон, 065500 Лангфанг Сіті, Хебеї Провінс, К.Н.Р. Atlaslink Technology Co.,Ltd Guan south Industry Zone, 065500 Langfang City, Hebei Province, PRC Чжецзян Орієнт Генє Біотек Ко, Лтд. 3787# Іст Янггуанг Авеню, Діпу Стріт, Анжи 313300, Хучжоу, Чжецзян, Китай Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street Anji, Huzhou 313300 Zhejiang, China Пекін Джінхуак Біолоджікал Технолоджі Ко., Лтд. Офіс 402, Будівля 3, №2 Ксінґе Стріт, Пекін Економік- Технолоджікал Девелопмент Ареа, 100176, Пекін, Народна Республіка Китай Beijing Jinhua Biological Technology Co., Ltd. Room 402, Building 3, No. 2 Xingye Street, Beijing Economic- Technological Development Area, 100176, Beijing, People's Republic of China
Група виробів: <i>Product categories:</i>	Тести для ранньої діагностики вагітності: Тест-смужки для діагностики вагітності по сечі, згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність HCG Pregnancy Rapid Test HCG Pregnancy Rapid Teststrip (Urine), in accordance with Annex 1 to this Declaration of conformity

Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Пункти 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013; <i>Paragraphs 6-8 Annex 3 to Technical Regulation on Medical Devices for In Vitro Diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 02.10.2013</i>
Номер сертифікату відповідності <i>Certificate number</i> Термін дії сертифікату відповідності <i>Validity period of Certificate of conformity</i>	№ PR.471-22 з 29.11.2022 по 28.11.2027 since 29.11.2022 until 28.11.2027
Термін дії декларації відповідності <i>Validity period of Declaration of conformity</i>	з 17.05.2023 по 28.11.2027 since 17.05.2023 until 28.11.2027
Класифікація <i>Classification</i>	Медичні вироби, призначені для самоконтролю <i>Medical Devices for self testing</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі <i>Conformity assessment body with its identification code in the registry:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» Україна, 01042, м.Київ, бульвар М.Приймаченко, буд.1/27, кімната 506-4 тел.:+38(044) 355 50 30, e-mail: info@improvedmed.com.ua UA.TR.120 Limited Liability Company «IMPROVE MEDICAL» Ukraine, 01042, Kyiv, M.Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4 phone:+38(044) 355 50 30, e-mail: info@improvedmed.com.ua UA.TR.120

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ №754 від 2 жовтня 2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено. Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника.

LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I.V., declares the fulfillment requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved. Declaration drawn up under the sole responsibility of the Manufacturer.

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>		м. Дніпро, Україна Dnipro, Ukraine
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>		
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Пазва посади <i>Position</i>	Весновський І. В. Vesnovskiy I.V. Директор Director
Редакція № 2 Version № 2	Дата: 01 жовтня 2024 року Date: October 01, 2024	стор. 2 з 3 page 2 of 3

Декларація про відповідність № UPTS/ORTS/471-22_AM
Declaration of conformity № UPTS/ORTS/471-22_AM

Додаток 1 / Annex 1
Перелік медичних виробів
List of medical devices

Група виробів Product categories		Торгівельна марка Trade mark	Назва виробу Name of medical device
1	2	3	4
Тести для ранньої діагностики вагітності HCG Pregnancy Rapid Test	Тест-смужки для діагностики вагітності по сечі HCG Pregnancy Rapid Test strip (Urine)	ANGELMED	Тест-смужка для діагностики вагітності по сечі
			Тест-смужка для діагностики вагітності по сечі, (одна тест-смужка)
			Тест-смужка для діагностики вагітності по сечі, (дві тест-смужки)

Місце видачі: Place of issue:		м.Дніпро, Україна Dnipro, Ukraine
Підпис уповноваженої особи Signature of Authorized person		
ПІБ уповноваженої особи Full Name of Authorized person	Назва посади Position	Вєсповський І.В. Директор Vesnovskyi I.V. Director



Редакція № 2 Version № 2	Дата: 01 жовтня 2024 року Date: October 01, 2024	стор. 3 з 3 page 3 of 3
-----------------------------	---	----------------------------