

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

Назва медичного виробу

Red Dot™ Електроди для ЕКГ моніторингу
Red Dot™ Monitoring Electrodes

Каталожний номер:

Див. Додаток 1

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Кампані
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в
Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33
e-mail: service@uretii.com
Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено
та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
р.

3M Кампані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу,
згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
2237	Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на зпіненій основі з провідниковим гелем Red Dot™
2238	Red Dot™ Monitoring Electrode with Soft Cloth Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на тканий основі з провідниковим гелем Red Dot™
2239	Red Dot™ Monitoring Electrode with Micropore™ Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на мікропористій основі Micropore™ з провідниковим гелем Red Dot™
2268-3	Red Dot™ Monitoring Electrode	Електроди для ЕКГ моніторингу Red Dot™
2269T	Red Dot™ Neonatal/Infant Pre-wired Monitoring Electrode	Електроди для моніторингу Red Dot™ для новонароджених з інтегрованими дротами
2560	Red Dot™ Monitoring Electrode with foam tape and sticky gel	Електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі з липким гелем
2570	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape, Sticky Gel and Abrader Pad	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі з липким гелем і полоскою для обробки шкіри (абрейдером)
2570-3	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі
2570-5	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

Назва медичного виробу

Red Dot™ Електроди для ЕКГ моніторингу
Red Dot™ Monitoring Electrodes

Каталожний номер:

Див. Додаток 1

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Компані,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Компані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Термін дії декларації: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
2237	Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на зпінений основі з провідниковим гелем Red Dot™
2238	Red Dot™ Monitoring Electrode with Soft Cloth Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на тканий основі з провідниковим гелем Red Dot™
2239	Red Dot™ Monitoring Electrode with Micropore™ Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на мікропористій основі Micropore™ з провідниковим гелем Red Dot™
2268-3	Red Dot™ Monitoring Electrode	Електроди для ЕКГ моніторингу Red Dot™
2269T	Red Dot™ Neonatal/Infant Pre-wired Monitoring Electrode	Електроди для моніторингу Red Dot™ для новонароджених з інтегрованими дротами
2560	Red Dot™ Monitoring Electrode with foam tape and sticky gel	Електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі з липким гелем
2570	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape, Sticky Gel and Abrader Pad	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі з липким гелем і полоскою для обробки шкіри (абрейдером)
2570-3	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі
2570-5	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

Назва медичного виробу

Red Dot™ Електроди для ЕКГ моніторингу
Red Dot™ Monitoring Electrodes

Каталожний номер:

Див. Додаток 1

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Компані
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в
Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33
e-mail: service@uretii.com
Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено
та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
р.

3M Компані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу,
згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
2237	Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на зпіненій основі з провідниковим гелем Red Dot™
2238	Red Dot™ Monitoring Electrode with Soft Cloth Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на тканий основі з провідниковим гелем Red Dot™
2239	Red Dot™ Monitoring Electrode with Micropore™ Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на мікропористій основі Micropore™ з провідниковим гелем Red Dot™
2268-3	Red Dot™ Monitoring Electrode	Електроди для ЕКГ моніторингу Red Dot™
2269T	Red Dot™ Neonatal/Infant Pre-wired Monitoring Electrode	Електроди для моніторингу Red Dot™ для новонароджених з інтегрованими дротами
2560	Red Dot™ Monitoring Electrode with foam tape and sticky gel	Електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі з липким гелем
2570	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape, Sticky Gel and Abrader Pad	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі з липким гелем і полоскою для обробки шкіри (абрейдером)
2570-3	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі
2570-5	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

Назва медичного виробу

Red Dot™ Електроди для ЕКГ моніторингу
Red Dot™ Monitoring Electrodes

Каталожний номер:

Див. Додаток 1

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Компані,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Компані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Термін дії декларації: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
2237	Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на зпінений основі з провідниковим гелем Red Dot™
2238	Red Dot™ Monitoring Electrode with Soft Cloth Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на тканий основі з провідниковим гелем Red Dot™
2239	Red Dot™ Monitoring Electrode with Micropore™ Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на мікропористій основі Micropore™ з провідниковим гелем Red Dot™
2268-3	Red Dot™ Monitoring Electrode	Електроди для ЕКГ моніторингу Red Dot™
2269T	Red Dot™ Neonatal/Infant Pre-wired Monitoring Electrode	Електроди для моніторингу Red Dot™ для новонароджених з інтегрованими дротами
2560	Red Dot™ Monitoring Electrode with foam tape and sticky gel	Електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі з липким гелем
2570	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape, Sticky Gel and Abrader Pad	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі з липким гелем і полоскою для обробки шкіри (абрейдером)
2570-3	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі
2570-5	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

Назва медичного виробу

Red Dot™ Електроди для ЕКГ моніторингу
Red Dot™ Monitoring Electrodes

Каталожний номер:

Див. Додаток 1

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Компані
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в
Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33
e-mail: service@uretii.com
Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено
та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
р.

3M Компані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу,
згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
2237	Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на зпіненій основі з провідниковим гелем Red Dot™
2238	Red Dot™ Monitoring Electrode with Soft Cloth Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на тканий основі з провідниковим гелем Red Dot™
2239	Red Dot™ Monitoring Electrode with Micropore™ Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на мікропористій основі Micropore™ з провідниковим гелем Red Dot™
2268-3	Red Dot™ Monitoring Electrode	Електроди для ЕКГ моніторингу Red Dot™
2269T	Red Dot™ Neonatal/Infant Pre-wired Monitoring Electrode	Електроди для моніторингу Red Dot™ для новонароджених з інтегрованими дротами
2560	Red Dot™ Monitoring Electrode with foam tape and sticky gel	Електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі з липким гелем
2570	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape, Sticky Gel and Abrader Pad	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі з липким гелем і полоскою для обробки шкіри (абрейдером)
2570-3	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі
2570-5	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

Назва медичного виробу

Red Dot™ Електроди для ЕКГ моніторингу
Red Dot™ Monitoring Electrodes

Каталожний номер:

Див. Додаток 1

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Компані,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Компані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Термін дії декларації: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
2237	Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на зпінений основі з провідниковим гелем Red Dot™
2238	Red Dot™ Monitoring Electrode with Soft Cloth Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на тканий основі з провідниковим гелем Red Dot™
2239	Red Dot™ Monitoring Electrode with Micropore™ Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на мікропористій основі Micropore™ з провідниковим гелем Red Dot™
2268-3	Red Dot™ Monitoring Electrode	Електроди для ЕКГ моніторингу Red Dot™
2269T	Red Dot™ Neonatal/Infant Pre-wired Monitoring Electrode	Електроди для моніторингу Red Dot™ для новонароджених з інтегрованими дротами
2560	Red Dot™ Monitoring Electrode with foam tape and sticky gel	Електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі з липким гелем
2570	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape, Sticky Gel and Abrader Pad	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі з липким гелем і полоскою для обробки шкіри (абрейдером)
2570-3	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі
2570-5	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

Назва медичного виробу

Red Dot™ Електроди для ЕКГ моніторингу
Red Dot™ Monitoring Electrodes

Каталожний номер:

Див. Додаток 1

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Кампані
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33
e-mail: service@uretii.com
Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено
та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
р.

3M Кампані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу,
згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
2237	Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на зпіненій основі з провідниковим гелем Red Dot™
2238	Red Dot™ Monitoring Electrode with Soft Cloth Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на тканий основі з провідниковим гелем Red Dot™
2239	Red Dot™ Monitoring Electrode with Micropore™ Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на мікропористій основі Micropore™ з провідниковим гелем Red Dot™
2268-3	Red Dot™ Monitoring Electrode	Електроди для ЕКГ моніторингу Red Dot™
2269T	Red Dot™ Neonatal/Infant Pre-wired Monitoring Electrode	Електроди для моніторингу Red Dot™ для новонароджених з інтегрованими дротами
2560	Red Dot™ Monitoring Electrode with foam tape and sticky gel	Електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі з липким гелем
2570	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape, Sticky Gel and Abrader Pad	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі з липким гелем і полоскою для обробки шкіри (абрейдером)
2570-3	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі
2570-5	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

Назва медичного виробу

Red Dot™ Електроди для ЕКГ моніторингу
Red Dot™ Monitoring Electrodes

Каталожний номер:

Див. Додаток 1

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Компані,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Компані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Термін дії декларації: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
2237	Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на зпінений основі з провідниковим гелем Red Dot™
2238	Red Dot™ Monitoring Electrode with Soft Cloth Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на тканий основі з провідниковим гелем Red Dot™
2239	Red Dot™ Monitoring Electrode with Micropore™ Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на мікропористій основі Micropore™ з провідниковим гелем Red Dot™
2268-3	Red Dot™ Monitoring Electrode	Електроди для ЕКГ моніторингу Red Dot™
2269T	Red Dot™ Neonatal/Infant Pre-wired Monitoring Electrode	Електроди для моніторингу Red Dot™ для новонароджених з інтегрованими дротами
2560	Red Dot™ Monitoring Electrode with foam tape and sticky gel	Електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі з липким гелем
2570	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape, Sticky Gel and Abrader Pad	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі з липким гелем і полоскою для обробки шкіри (абрейдером)
2570-3	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі
2570-5	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпінений основі