

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 0012

Виробник Xi'an Arooxy Technology Co., Ltd., Block 10, No.2 National Science & Enterprise Accelerator, NO. 6 Qinling Road, High – tech district, Xi'an, Shaanxi, China
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника виробника в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медітор», код ЄДРПОУ: 44522504, Україна, 04074, м. Київ, вул. Березанська, буд. 4, корпус А, тел./факс, 0443775286 електронна адреса office@meditor.com.ua

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі: Директора Лося Андрія Васильовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що медичний виріб:

Портативний рекреаційний кисневий інгалятор «Активокс» в термоусадочній упаковці, з концентрацією кисню 99%, моделей: AR-001, AR-001A, AR-002, AR-003, AR-003A, AR-004, AR-004A, AR-004B, AR-005, AR-005A, I клас, нестерильний, без функції вимірювання

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

який виготовляється: Xi'an Arooxy Technology Co., Ltd., Block 10, No.2 National Science & Enterprise Accelerator, NO. 6 Qinling Road, High – tech district, Xi'an, Shaanxi, China
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, як викладено в Додатку № 8, крім пунктів 5-6).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання: 08.11.2021

Строк дії: 07.11.2026

Місце складання: м. Київ

Версія 1

Уповноважений представник виробника

Україні

Директор ТОВ «Медітор»

Лось А.В.
(ПІБ)



КОПІЯ ВІРНА