

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
№ 4 версія 1**



**ВИРОБНИК:**

**enicor GmbH**, Reichenbachstrasse 27, 80469 Munich, Germany/**енікор ГмбХ**, Рейхенбахштрассе 27, 80469 Мюнхен, Німеччина

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:**

Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛТ УКРАЇНА ЛТД», вул. Командарма Каменєва, 4-А, м. Київ, 01133, Україна, код ЄДРПОУ 36257647, тел.:+380444927270, email: info@alt.ua

**ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:**

Система віскоеластометрії та тести (перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

**КЛАСИФІКАЦІЯ:**

in vitro

не входять до Переліку А та В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754), не є виробами для самоконтролю, не призначені для оцінки характеристик

**ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:**

згідно Додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754)

*Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛТ УКРАЇНА ЛТД», вул. Командарма Каменєва, 4-А, м. Київ, 01133, Україна, код ЄДРПОУ 36257647, тел.:+380444927270, email: info@alt.ua, згідно довіреності від виробника від 24.06.2021, декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754*

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

**Місце складання декларації: вул. Командарма Каменєва, 4-А, м. Київ, 01133, Україна**

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком продукції.

Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

05 липня 2021 року

Термін дії до:

31 серпня 2025 року

*Дата підпису 05 липня 2021 року*

Уповноважений представник виробника в Україні:

Директор

ТОВ «АЛТ УКРАЇНА ЛТД»

Усмединський Д.В.

**Додаток №1**  
**до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4 версія 1**

<b>№ п/п</b>	<b>Каталожний номер</b>	<b>Назва виробу українською мовою</b>	<b>Назва виробу англійською мовою</b>
<b>1.</b>	CPS11MPC-PL	Система віскоеластометрії ClotPro®	The ClotPro® Viscoelastometry system
<b>2.</b>	113001	ЕХ тест для дослідження згортання з використанням принципу в'язкопружності	ЕХ test for viscoelstic coagulation testing
<b>3.</b>	113002	FІВ тест для дослідження згортання з використанням принципу в'язкопружності	FІВ test for viscoelstic coagulation testing
<b>4.</b>	113003	АР тест для дослідження згортання з використанням принципу в'язкопружності	АР test for viscoelstic coagulation testing
<b>5.</b>	113004	ІN тест для дослідження згортання з використанням принципу в'язкопружності	ІN test for viscoelstic coagulation testing
<b>6.</b>	113005	НІ тест для дослідження згортання з використанням принципу в'язкопружності	НІ test for viscoelstic coagulation testing
<b>7.</b>	113012	RVV тест для дослідження згортання з використанням принципу в'язкопружності	RVV test for viscoelstic coagulation testing
<b>8.</b>	113013	ЕСА тест для дослідження згортання з використанням принципу в'язкопружності	ЕСА test for viscoelstic coagulation testing
<b>9.</b>	113101	QC 1 для контролю якості систем віскоеластометрії	QC 1 for viscoelastic quality control
<b>10.</b>	113102	QC 2 для контролю якості систем віскоеластометрії	QC 2 for viscoelastic quality control
<b>11.</b>	113112	QCdil Розчинник для QC 1/ QC 2 6 x 5.0 мл	QCdil Diluent for QC 1/ QC 2 6 x 5.0 ml
<b>12.</b>	112010	Кювети та стрижні	Cups & Pins
<b>13.</b>		ТРА test для дослідження згортання с використанням принципу в'язкопружності	ТРА test for viscoelstic coagulation testing

Уповноважений представник виробника в Україні:  
Директор  
ТОВ «АЛТ УКРАЇНА ЛТД»

Усмединський Д.В.

**Перелік національних, європейських та міжнародних  
нормативно-правових актів та стандартів.**

- Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT)»;
- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»;
- ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 (EN ISO 18113-1:2011, IDT, ISO 18113-1:2009, IDT) « Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги»;
- ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 (EN ISO 18113-2:2011, IDT, ISO 18113-2:2009, IDT) «Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Реактиви для діагностики *in vitro* для професійного користування»;
- ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 (EN ISO 18113-3:2011, IDT, ISO 18113-3:2009, IDT) «Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Інструменти медичні для діагностики *in vitro* для професійного користування»;
- ДСТУ EN 13612:2015 (EN 13612:2002, IDT) «Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики *in vitro*»;
- ДСТУ EN 13975:2016 «Процедури відбору зразків, використовувани для приймального випробування медичних виробів для діагностики *in vitro*. Статистичні аспекти. (EN 13975:2003, IDT)»;
- ДСТУ EN 62366:2015 «Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)»;
- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)».

Уповноважений представник виробника в Україні:  
Директор  
ТОВ «АЛТ УКРАЇНА ЛТД»

Усмединський Д.В.