

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1
(Версія 02 від 27.01.2023 р.)**

ВИРОБНИК

Ellex Medical Pty Ltd, 3-4 Second Avenue, Mawson lakes, South Australia 5095, Australia / Еллекс Медікал Пті Лтд, 3-4 Секонд Авеню, Маусон лейкс, Південна Австралія 5095, Австралія.

В ОСОБІ УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОПТИДЕЯ ПЛЮС», адреса: проспект Кірова, буд. 62, прим. 22, м. Дніпро, 49054, Україна, тел 38(056) 371-77-29; електронна пошта: info@optidea.com.ua, код за ЄДРПОУ 38676627, в особі директора Ніронова О.В., що діє за договором-довіреністю виробника Ellex Medical Pty Ltd / Еллекс Медікал Пті Лтд від 13.04.2021р.

ПІДТВЕРДЖУЄ, ЩО ВИРОБИ МЕДИЧНІ:

Офтальмологічні лазери та аксесуари (перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАС РИЗИКУ:

ІІБ за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753**

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатком 3, за виключенням пунктів 8-11

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

1. Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.412-21 від 27.01.2023 р. дійсний до 17.08.2026 р. (перше видання: «18» серпня 2021 р.);
2. Сертифікату про відповідність системи управління якістю до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) № UA.SM.219-21 від 18.08.2021 р. діє до 17.08.2024 р.

СЕРТИФІКАТИ ВИДАНО:

Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, буд. 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099

Технічна документація на медичні вироби розроблена і впроваджена та зберігається у уповноваженого представника в Україні за адресою: *проспект Кірова, буд. 62, прим. 22, м. Дніпро, 49054, Україна.*

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток № 1 з переліком виробів медичних

Додаток №2 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів.

Дата випуску: 27.01.2023 р.

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ОПТИДЕЯ ПЛЮС»



Термін дії: 17.08.2026 р.

Ніронов О.В.
(ПІБ)

Офтальмологічні лазери та аксесуари

№	Назва виробу медичного українською мовою	Назва виробу медичного англійською мовою
Офтальмологічні лазери / Ophthalmic lasers		
1.	Лазер офтальмологічний Integre Pro LP5532	Integre Pro LP5532
2.	Лазер офтальмологічний Integre Pro LP1RG	Integre Pro LP1RG
3.	Лазер офтальмологічний Integre Pro LP561	Integre Pro LP561
4.	Лазер офтальмологічний Integre Pro L2RY	Integre Pro L2RY
5.	Лазер офтальмологічний Integre Pro Scan LP6G	Integre Pro Scan LP6G
6.	Лазер офтальмологічний Integre Pro Scan LP6RG	Integre Pro Scan LP6RG
7.	Лазер офтальмологічний Integre Pro Scan LP6RY	Integre Pro Scan LP6RY
8.	Лазер офтальмологічний Integre Pro Scan LP6Y	Integre Pro Scan LP6Y
9.	Лазер офтальмологічний Tango LT5106-T	Tango LT5106-T
10.	Лазер офтальмологічний Tango Reflex LT5106-T	Tango Reflex LT5106-T
11.	Лазер офтальмологічний Ultra Q LQP3106-U	Ultra Q LQP3106-U
12.	Лазер офтальмологічний Ultra Q Reflex LQP3106-U	Ultra Q Reflex LQP3106-U
13.	Лазер офтальмологічний Solo LT5106-S	Solo LT5106-S
14.	Лазер офтальмологічний Tango Neo LT5106-T	Tango Neo LT5106-T
15.	Лазер офтальмологічний Tango Reflex Neo LT5106-T	Tango Reflex Neo LT5106-T
16.	Лазер офтальмологічний Ultra Q Reflex Neo LQP3106-U	Ultra Q Reflex Neo LQP3106-U
Допоміжні засоби до офтальмологічних лазерів / Auxiliary means for ophthalmic lasers		
17.	Основа стола, пристосована для інвалідного візка	Wheelchair accessible, mobile table base
18.	Основа стола мобільна (h-база)	Total Solution Mobile Base (h-base)
19.	Основа стола, пристосована для інвалідного візка (u-база)	Total Solution Wheelchair Accessible Base (u-base)
20.	Колона для моторизованого стола, висока напруга (220-240В)	High voltage (220-240V) column for Motorised Table
21.	Колона для моторизованого стола, низька напруга (110-120В)	Low voltage (110-120V) column for Motorised Table

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ОПТИДЕЯ ПЛЮС»



Ніронов О.В.
(ПІБ)

Додаток №2
до Декларації про відповідність медичних виробів № 1
(Версія 02 від 27.01.2023 р)

Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT)
EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT)
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)
ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008/A1:2015, IDT; IEC 62366:2007/A1:2014, IDT). Зміна № 1:2019
ДСТУ EN 60601-1:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT)
ДСТУ EN 60601-1-2:2017	Вироби медичні електричні. Частина 1–2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні збурення. Вимоги та випробування (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT)
ДСТУ EN 60601-1-6:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт: Експлуатаційна придатність (EN 60601-1-6:2010, IDT)
ДСТУ EN 60601-2-22:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2–22. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних експлуатаційних робочих характеристик хірургічного, косметичного, діагностичного та терапевтичного лазерного обладнання (EN 60601-2-22:2013, IDT)
ДСТУ EN 62304:2014	Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006, IDT). Зі Зміною 1:2019

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ОПТІДЕЯ ПЛЮС»



Ніронов О.В.
(ПІБ)