

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

ВИРОБНИК:

ОПТОПОЛ Текнолоджі Сп. з о. о., вул. Жаб'я 42, 42-400 Заверче, Польща
ORTOPOL Technology Sp. z o. o., ul. Zabia 42, 42-400, Zawiercie, Poland

В ОСОБІ УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОПТІДЕЯ ПЛЮС», проспект
Олександра Поля (колишній проспект Кірова) буд. 62, приміщення 22, м. Дніпро, 49054, Україна,
тел.: 38(056) 371-77-29, електронна пошта: info@optidea.com.ua, код за ЄДРПОУ 38676627, що діє
за довіреністю виробника ОПТОПОЛ Текнолоджі Сп. з о. о. / ORTOPOL Technology Sp. z o.o.

заявляє, що наступні вироби: **Спектральні оптичні когерентні томографи** (перелік виробів згідно
додатку № 1 до цієї Декларації про відповідність) *відповідають вимогам Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013*

КЛАС РИЗИКУ:

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

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної
системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

Сертифіката відповідності № UA.MD.228-19 редакція 02 від 24.04.2024 р. дійсний до
23.04.2029 р.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», вул. Драгоманова, 1-
А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, номер призначеного ООВ: UA.TR.099.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та зберігається у уповноваженого
представника в Україні за адресою: *проспект Олександра Поля (колишній проспект Кірова) буд. 62,
приміщення 22, м. Дніпро, 49054, Україна, тел./факс 38(056) 371-77-29.*

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: 24.04.2024 р.

Термін дії: 23.04.2029 р.

Дата підпису: 24.04.2024 р.

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ОПТІДЕЯ ПЛЮС»

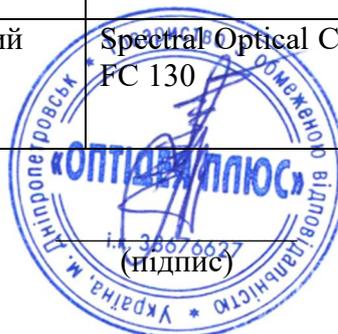


Олександр ПІРОНОВ

ПЕРЕЛІК ВИРОБІВ

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1	Спектральний оптичний когерентний томограф SOCT Copernicus REVO	Spectral Optical Coherence Tomographer SOCT Copernicus REVO
2	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO 60	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO 60
3	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO 80	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO 80
4	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO nx	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO nx
5	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO nx 130	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO nx 130
6	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO FC	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO FC
7	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO FC 130	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO FC 130
8	Спектральні оптичні когерентні системи, Програмне Забезпечення	Spectral Optical Coherence Tomography Systems, SOCT (Software)
7	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO nx 130 з ангиомодулем	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO nx 130 with Angio module
8	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO nx 130 з модулями ангио, біометрією	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO nx 130 with Angio and Biometry modules
9	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO nx 130 з модулями ангиографії, біометрії, топографії	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO nx 130 with Angio, Biometry and Topography modules
10	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO nx 130 з модулями ангиографії, біометрії, топографії та калькулятором ІОЛ	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO nx 130 with Angio, Biometry, Topography and IOL calculator modules
11	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO FC	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO FC
12	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO FC 130	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO FC 130

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ОПТИДЕЯ ПЛЮС»



Олександр ПІРОНОВ

13	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO FC 130 з ангиомодулем	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO FC 130 with Angio module
14	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO FC 130 з модулями ангіо, біометрією, топографією та калькулятором ІОЛ з калібраційним інструментом	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO FC 130 with Angio, Biometry, Topography, IOL calculators modules and calibration tool
15	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO FC 130 з модулями ангіо, біометрією.	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO FC 130 with Angio, Biometry modules.
16	Спектральний оптичний когерентний томограф REVO FC 130 з модулями ангіо, біометрією, топографією з калібраційним інструментом	Spectral Optical Coherence Tomographer REVO FC 130 with Angio, Biometry, Topography with calibration tool

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ОПТИДЕЯ ПЛЮС»



Олександр ПІРОНОВ

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

документ №	назва:
Постанова КМУ № 753 ДСТУ EN ISO 13485:2018	Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 14971:2022	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019/A11:2021, IDT). Зміна № 11:2022»;
ДСТУ EN 1041:2019	«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)»;
ДСТУ EN 60601-1:2019	«Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)»;
ДСТУ EN 60601-1-2:2018	«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/A1:2015, IDT; IEC 60601-1-6:2010/A1:2013, IDT). Зміна № 1:2019»;
ДСТУ EN ISO 15223-1:2022	«Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-1:2022	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, 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 62304:2015	«Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006, IDT). Зі Зміною 1:2019»
ДСТУ EN ISO 15004-1:2015	«Інструменти офтальмологічні. Основні вимоги та методи випробування. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15004-1:2009, IDT)»

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ОПТІДЕЯ ПЛЮС»



Олександр ПІРОНОВ