

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



ВИРОБНИК:

Xiantao Chenguang Protection Commodity Co., Ltd., Huanglin Industry Garden, Longhuashan, Xiantao City, Hubei, China/
Хіантао Ченгуанг Протекшн Комодіті Ко., Лтд., Хуанглін Індастрі Гарден, Лонгхуашан, Хіантао Сіті, Хубей, Китай

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІЄНТ ЮА», проспект Перемоги, будинок 148/1, кв. 181, м. Київ, 03179, Україна, код ЄДРПОУ 41180896, тел.: +38 (063)-402-56-77, e-mail: klient.ua@ukr.net, сайт: http://klient.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Спецодяг для короткочасного користування та маски медичні (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

І клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІЄНТ ЮА», проспект Перемоги, будинок 148/1, кв. 181, м. Київ, 03179, Україна, код ЄДРПОУ 41180896, тел.: +38 (063)-402-56-77, e-mail: klient.ua@ukr.net, сайт: http://klient.com.ua, згідно договору-довіреності від виробника 27.11.2021 р., декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), І клас (не стерильні, без функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та введена в дію.

Місце складання декларації:

проспект Перемоги, будинок 148/1, кв. 181, м. Київ, 03179, Україна.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

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

Дата складання декларації

Термін дії до:

08 грудня 2021 року

26 листопада 2026 року

Дата підпису декларації

08 грудня 2021 року

Уповноважений представник виробника
в Україні:
Директор ТОВ «КЛІЄНТ ЮА»



Олександр УРЮПІН

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 4 версія 1

«Спецодяг для короткочасного користування та маски медичні»

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	Маска медична для індивідуального захисту Hoff Medical™ 3-шарова з вушним зацепом	Medical mask for individual protection Hoff Medical™ 3-layer with earloop
2.	Маска медична дитяча для індивідуального захисту Hoff Medical™ 3-шарова з вушним зацепом	Medical mask for kids for individual protection Hoff Medical™ 3-layer with earloop
3.	Маска медична Hoff Medical™ 3-шарова з гумовими петлями	Medical mask Hoff Medical™ 3-layer with earloops
4.	Маска медична Hoff Medical™ 3-шарова з вушними петлями виготовленими з матеріалу Polyester+Spandex	Medical mask Hoff Medical™ 3-layer with ear loops made of Polyester + Spandex material
5.	Халат медичний Hoff Medical™ на кнопках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Medical coat Hoff Medical™ on button, nonwoven, knitting cuff(XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)
6.	Халат медичний Hoff Medical™ на кнопках, нетканый, рукав на резинці (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Medical coat Hoff Medical™ on button, nonwoven, elastic cuff(XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)
7.	Халат медичний Hoff Medical™ на зав'язках, нетканый, рукав на резинці (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Medical coat Hoff Medical™ on string, nonwoven, elastic cuff(XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)
8.	Халат медичний Hoff Medical™ на зав'язках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Medical coat Hoff Medical™ on string, nonwoven, knitting cuff(XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)
9.	Халат медичний Hoff Medical™ на липучках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Medical coat Hoff Medical™ on velcro, nonwoven, knitting cuff(XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)
10.	Халат медичний Hoff Medical™ на липучках, нетканый, рукав на резинці (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Medical coat Hoff Medical™ on velcro, nonwoven, elastic cuff(XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)
11.	Кобінезон з нетканого матеріалу Hoff Medical™ (з капюшоном, блискавкою) з трикотажним манжетом (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Non-woven overall Hoff Medical™ (with hood and zipper) knitting cuff (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)
12.	Кобінезон з нетканого матеріалу Hoff Medical™ (з капюшоном, блискавкою) рукав на резинці (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Non-woven overall Hoff Medical™ (with hood and zipper) elastic cuff (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)
13.	Шапочка медична одноразова Hoff medical™	Medical cap disposable Hoff medical™

Уповноважений представник виробника
в Україні:
Директор ТОВ «КЛІЄНТ ЮА»



Олександр УРЮПІН

14.	Шапочка-кульбабка Hoff Medical™ з нетканого матеріалу	Blowball mob cap Hoff Medical™ nonwoven
15.	Шапочка шарлотка Hoff Medical™ з нетканого матеріалу	Bouffan cap Hoff Medical™ nonwoven
16.	Бахіли Hoff Medical™ виготовлені з поліетилену	CPE shoe covers Hoff Medical™

Уповноважений представник виробника
в Україні:
Директор ТОВ «КЛІЄНТ ЮА»



Олександр УРЮПІН

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

ДСТУ 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 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT).

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками.

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT).

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT).

ДСТУ EN 149:2017 Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів. Вимоги, випробування, маркування (EN 149:2001+A1:2009, IDT)

ДСТУ EN 14683:2014 Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)

ДСТЕН 14126:2008 Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування.

Уповноважений представник виробника
в Україні:
Директор ТОВ «КЛІЄНТ ЮА»



Олександр УРЮПІН