ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ NVG-03	Редакція 01
No *NVG-03*	Revision 01
Станом на:	25.07.2024
Effective date:	

Ми, Ноуваг АГ,
знаходимося за адресою:
Ст. Галєрштрассе 25, 9403 Гольдах, Швейцарія
декларуємо про наступне:

We, Nouvag AG,
located at:
St.Gallerstrasse 25, 9403 Golbach, Switzerland
herewith declare that:

Медичні вироби:
Medical devices

Диспенсер DP 30 / DP 30 LipoPlus, системи трубок
Dispenser DP 30 / DP 30 LipoPlus, tubing systems

Перелік виробів:
List of products:

№	Каталоговий номер / REF Number	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English
1.	4180	Диспенсер DP 30	Dispenser DP30
2.	4181	Блок (модуль) управління для DP30 LipoPlus	Control unit DP30 LipoPlus
3.	6017	Система трубок для інфільтрації 4 m	Tubing set infiltration 4 m
4.	6022	Система трубок для інфільтрації 4 m	Tubing set infiltration 4 m
5.	6022a	Система трубок для інфільтрації 4 m	Tubing set infiltration 4 m
6.	6022b	Система трубок для інфільтрації 4 m	Tubing set infiltration 4 m
7.	6024	Система трубок 3 m	Tubing set 3 m

Виробник:
Manufacturer:

Ноуваг АГ
Nouvag AG

Адреса:
Address:

Ст. Галєрштрассе 25, 9403 Гольдах, Швейцарія
St.Gallerstrasse 25, 9403 Golbach, Switzerland

Уповноважений представник в Україні та адреса:
Authorized representative in Ukraine and address:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Прем'єр-Медікал"
вул. Гетьмана Мазепи, 13А кв. 308, *79068* м.Львів, Україна
Limited liability company «Premier Medical»
13A Khetmana Mazepy str., ap.308, 79068 Lviv, Ukraine
Тел./Tel: 0 800 501 242
Електронна пошта/e-mail: info@premier-medical.com.ua
Інтернет /Internet: https://www.premier-medical.com.ua/

Класифікація:
Classification:

Клас IIa, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753
Class IIa, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно:

The above products meet the essential requirements for medical devices according to:

Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 вищезгаданого регламенту: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком пунктів 8-11)
Annex 1 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Conformity assessment procedure followed: Annex 3 above mentioned technical regulation: Full Quality Assurance System (excluding section 8-11)

Орган з оцінки відповідності:
Conformity assessment body:

ТОВ "Український Інститут Стандартів", будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137
LLC Ukrainian Standards Institution, address: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № R3M 756 305 B1 від 25.07.2024 та під повну відповідальність виробника.

The technical documentation for the medical device has been developed and implemented. The declaration of conformity is made on the basis of certificate of conformity No. R3M 756 305 B1 від 25.07.2024 and under the full responsibility of the manufacturer.

Дана декларація є чинна до 24.07.2029 р.

This declaration is valid until 24.07.2029

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності:
Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Прем'єр-Медікал"
(Уповноважений представник в Україні)
Limited liability company «Premier Medical» (Authorized representative in Ukraine)

Місце і дата видання:
Place and date issue:

м. Львів; 25.07.2024
Lviv; 25.07.2024

Директор
Director

Оверко Тарас Михайлович
Overko Taras Mykhailovych

