

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність №2

Товариство з обмеженою відповідальністю «НВК Елімед» (науково-виробничий комплекс «Електроніка і медицина»), Україна, 79011, м. Львів, вул. Вітовського, буд. 7, кв. 5а, код ЄДРПОУ 20808000, місцезнаходження виробництва - 79031, м. Львів, вул. Стрийська, 202
в особі директора Волженської Лілії Георгіївни,
підтверджує, що продукція

Електроди електрокардіографічні та електроенцефалографічні хлорсрібні (ЕКГ та ЕЕГ електроди Ag/AgCl) згідно з додатком,

яка виготовляється за конструкторсько-технологічною документацією на Товариство з обмеженою відповідальністю «НВК Елімед» (науково-виробничий комплекс «Електроніка і медицина»), Україна, 79011, м. Львів, вул. Вітовського, буд. 7, кв. 5а; місце виготовлення продукції - 79031, м. Львів, вул. Стрийська, 202.

та відноситься до класу ризику I, нестерильний (п. 9 Додатку 2 до Технічного регламенту, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013) відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2.10.2013р., а також ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ 2221-93.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації 5 років до 14.04.2027 року.

Дата видачі декларації 14.04.2022 року.



Лілія Волженська
(підпис)

Лілія ВОЛЖЕНСЬКА

ДОДАТОК №1
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2 від 14.04.2022р

На медичний виріб
«Електроди електрокардіографічні та електроенцефалографічні хлорсрібні»
(ЕКГ та ЕЕГ електроди Ag/AgCl)

№ п/п	Code	Назва медичного виробу українською мовою
1.	EKH-1	Електрод електрокардіографічний хлорсрібний притискний для кінцівок ЕКХ-01
2.	EKH-1sc	Електрод електрокардіографічний хлорсрібний притискний для кінцівок ЕКХ-01 (контакт з гвинтом)
3.	EKH-1ps	Електрод електрокардіографічний хлорсрібний притискний для кінцівок ЕКХ-01 (контакт «press-stud»)
4.	EKH-2	Електрод електрокардіографічний хлорсрібний підкладний для кінцівок ЕКХ-02
5.	EKH-3	Електрод електрокардіографічний хлорсрібний присмоктувальний грудний ЕКХ-03
6.	EKH-3sc	Електрод електрокардіографічний хлорсрібний присмоктувальний грудний ЕКХ-03 (контакт з гвинтом)
7.	EKH-3ps	Електрод електрокардіографічний хлорсрібний присмоктувальний грудний ЕКХ-03 (контакт «press-stud»)
8.	EKH-4	Електрод електрокардіографічний хлорсрібний підкладний грудний ЕКХ-04
9.	EEN-1sc	Електрод електроенцефалографічний хлорсрібний чашечний ЕЕХ-01 черепний
10.	EEN-1br	Електрод електроенцефалографічний хлорсрібний мостиковий ЕЕХ-01 черепний
11.	EEN-1e	Електрод електроенцефалографічний хлорсрібний чашечний ЕЕХ-01 вушний
12.	EEN-1ec	Кліпса вушна для електроду електроенцефалографічного



(підпис)

Лілія ВОЛЖЕНСЬКА