

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



ВИРОБНИК:

SAMAG Chemie-Erzeugnisse und Adsorptionstechnik AG, Sonnenmattstrasse 11, P.O.216, CH-4132, Muttenz 1, Switzerland/
КАМАГ Хеміе-Ерзеугніссе унд Адсорптіонстекнік АГ, Соннематтштрассе 11, П.О.216, СХ-4132, Муттенц 1, Швейцарія

В ОСОБІ УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Інтегрейтед Медікал Груп»,
вул. Ванди Василевської буд. 13 , корп.1, літера А, 04116, м. Київ, Україна, тел.:(044) 323-07-90,
email: mcb@im-group.com.ua

ПІДТВЕРЖУЄМО, ЩО МЕДИЧНИЙ ВИРІБ:

Система автоматичного екстрагування для карток з сухими плямами біологічних рідин та аксесуари (перелік згідно із Додатком № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність) відповідають вимогам *Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №754 (застосована процедура згідно із Додатком 3, виключаючи пункти 6-8) та не є виробами з переліку А та В, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, та не є виробами для самоконтролю*

КЛАСИФІКАЦІЯ ЗАЛЕЖНО ВІД ПОТЕНЦІЙНОГО РИЗИКУ ЗАСТОСУВАННЯ:

in vitro

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Інтегрейтед Медікал Груп», вул. Ванди Василевської буд. 13 , корп.1, літера А, 04116, м. Київ, Україна, тел.:(044) 323-07-90, email: mcb@im-group.com.ua, що діє на підставі договору-довіреності від виробника від 19.10.2021 р., декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 року (процедура оцінки відповідності проведена згідно із Додатком 3 виключаючи пункти 6-8 до Технічного регламенту), виробів для діагностики in vitro (не є виробами з переліку А та В, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, та не є виробами для самоконтролю).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком медичних виробів та Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації:

вул. Ванди Василевської буд. 13 , корп.1, літера А, 04116, м. Київ, Україна

Дата складання декларації

21 жовтня 2021 р.

Термін дії до

18 жовтня 2026 р.

Дата підпису декларації

21 жовтня 2021 р

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор

ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Федір КІРПЕНКО

«Система автоматичного екстрагування для карток з сухими плямами біологічних рідин та аксесуари»

виробництва:

CAMAG Chemie-Erzeugnisse und Adsorptionstechnik AG, Sonnenmattstrasse 11, P.O.216, CH-4132, Muttenz 1, Switzerland/

КАМАГ Хемі-Ерзеугніссе унд Адсорптіонстекнік АГ, Соннематтштрассе 11, П.О.216, СХ-4132, Муттенц 1, Швейцарія

№	Каталожний номер	Назва виробів українською мовою		Назва виробів англійською мовою
1.	050.0501	CAMAG® DBS-MS 501 НСТ - система автоматичного екстрагування для карток з сухими плямами біологічних рідин в складі:	050.0501	CAMAG® DBS-MS 501 НСТ - fully automated extraction system for dry matrix spot cards

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Федір КІРПЕНКО

<p>696.5001 Набір фітингів та капілярів 666.0008 Фітинг Peek (довгий) 666.0029 Розчинник, фільтр для розчинника/пляшки для промивання 672.0002 Трубки поліуретанові (до стисненого повітря) 672.0029 Трубка ПВХ (до канистри для відходів) 663.1002 Ущільнення 720.3095 Обжимний наконечник для трубки 735.3008 Піддон для пляшок для промивання та екстракції 960.0062 Пляшка для екстракції/промивання 500 мл 960.0088 Пляшка для промивання 1000 мл 960.0087 Пляшка для внутрішнього стандарту 25 мл 960.0064 Пляшка для промивання 250 мл 696.0003 Жовтий капіляр довжиною 2,5 м, ID= 0,18, OD=1/16" 050.0600 Картки для сухих плям крові DBS RDA-NBS.CALKIT211001 Калібрувальний набір RDA-NBS.CARDTR1 Контрольні картки 695.0039 Капілярна голка IS plus 695.0055 Шприц IS, 125 мкл 115.5111 Форсунка IS 960.1013 Набір фільтрів 24г для ємності для відходів 960.1007 Ємності для промивання/екстракції повітряного фільтра 666.0029 Розчинник, фільтр для розчинника/пляшки для промивання 115.5138 Голова для екстракції 115.5137 Вставний штифт 050.0564 Ущільнення ротора клапана V3 685.5041 Ущільнення клапана V2 ротора 050.0560 Корпус з ущільненням ротора F-V1 660.0048 Ущільнювальне кільце для пляшок 660.0028 Ущільнювальне кільце для контейнера для відходів ID 3.2 660.0018 Ущільнювальне кільце для пляшки для відходів ID 1.6 660.0044 Ущільнювальне кільце IS 343.5001 Ущільнення до вакуумного насоса 343.5011</p>	<p>696.5001 High Pressure capillary and fitting set 666.0008 PEEK fittings long 666.0029 Solvent filter solvent/rinsing bottles 672.0002 Tubing Polyurethane (to compressed air) 672.0029 Tubing PVC (to the waste canister) 663.1002 Seal 720.3095 Tubing ferrule 735.3008 Rinsing and extraction bottle tray 960.0062 Bottle for extraction/rinsing 500ml 960.0088 Bottle for rinsing 1000ml 960.0087 Bottle for internal standard (IS) 25ml 960.0064 Bottle for rinsing IS 250ml 696.0003 PEEK yellow [m] 050.0600 Dry Blood Spots cards (DBS cards) (if necessary) RDA-NBS.CALKIT211001 Calibrator kit (if necessary) RDA-NBS.CARDTR1 Control cards (if necessary) 695.0039 Needle IS plus capillary 695.0055 Syringe IS, 125µl 115.5111 Spray nozzle IS 960.1013 Filter set 24g for waste canister 960.1007 Air filter rinsing/extraction bottles 666.0029 Solvent filter solvent/rinsing bottles 115.5138 Extraction head 115.5137 Anvil 050.0564 Rotor seal V3 Valve 685.5041 Rotor seal V2 Valve 050.0560 Body with rotor seal F-V1 660.0048 O-ring seal for bottles 660.0028 O-ring seal for waste bottle id 3.2 660.0018 O-ring seal waste bottle id 1.6 660.0044 O-ring seal IS 343.5001</p>
---	---

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Федір КІРПЕНКО

<p>Комплект промивного насоса (P1) 115.5138 Екстракційна голова, 4,2 мм 115.5136 Промивна станція на 4,2 мм 115.5140-1 Екстракційна голова, 6 мм 115.5141-1 Промивна станція для екстракційної голови 6 мм 050.0590 Набір для технічного обслуговування DBS 050.0591 Набір для сервісного обслуговування DBS 10550393 Картки для скринінгу новонароджених 050.0590 Набір для обслуговування DBS 695.0039 Голка IS та капіляр 685.5041 Ущільнення клапана V2 ротора 660.0028 Ущільнювальне кільце для контейнера для відходів ID 3.2 660.0018 Ущільнювальне кільце для пляшки для відходів ID 1.6 960.1013 Набір фільтрів 24г для ємності для відходів 960.1007 Пляшки для промивання/екстракції повітряного фільтра 666.0007 Фітинг PEEK (короткий) 666.0008 Фітинг PEEK (довгий) 696.0003 Капіляр PEEK жовтий (м) 696.0027 Капіляр PEEK синій (м) 050.0610 Тестові карти DBS з додаванням диклофенаку 050.0600 Картки для сухих плям крові DBS V.050.0500SE Сервісна інструкція DBS-MS на USB 050.0591 Набір для сервісного обслуговування DBS 695.0055 Шприц IS, 125 мкл 695.0039 Голка IS з капіляром 945.0100 Тефлоновий ущільнювач 666.0029 Розчинник, фільтр для розчинника/пляшки для промивання 960.1013 Набір фільтрів 24г для ємності для відходів 960.1007 Пляшки для промивання/екстракції повітряного фільтра 115.5138 Голова для екстракції 666.0007 Фітинг PEEK (короткий) 666.0008 Фітинг PEEK (довгий) 666.0009 Заглушка колонки PEEK 660.0048</p>	<p>Rinsing Pump set (P1) 115.5138 Extraction head, 4.2 mm 115.5136 Wash station for 4.2 mm 115.5140-1 Extraction head, 6 mm 115.5141-1 Wash station for 6 mm extraction head 050.0590 DBS maintenance box (if necessary) 050.0591 DBS Service suitcase (if necessary) 10550393 NBS Cassette Card 050.0590 DBS maintenance box 695.0039 Needle IS plus capillary 685.5041 Rotor seal V2 Valve 660.0028 O-ring seal for waste bottle id 3.2 660.0018 O-ring seal for waste bottle id 1.6 960.1013 Filter set for waste canister 960.1007 Air filter rinsing/extraction bottles 666.0007 PEEK fittings short 666.0008 PEEK fittings long 696.0003 PEEK yellow [m] 696.0027 PEEK blue [m] 050.0610 DBS Diclofenac spiked test cards 050.0600 DBS Cards V.050.0500SE Service Manual DBS-MS on USB 050.0591 DBS Service suitcase (if necessary) 695.0055 Syringe IS, 125µl 695.0039 Needle IS plus capillary 945.0100 Teflon tape 666.0029 Solvent filter solvent/rinsing bottles 960.1013 Filter set for waste canister 960.1007 Air filter rinsing/extraction bottles 115.5138 Extraction head, 4.2 mm 666.0007 PEEK fittings short 666.0008 PEEK fittings long 666.0009 PEEK Column plug 660.0048</p>
---	--

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Федір КІРПЕНКО

<p>Ущільнювальне кільце для пляшок 660.0028 Ущільнювальне кільце для контейнера для відходів ID 3.2 660.0018 Ущільнювальне кільце для пляшки для відходів ID 1.6 660.0044 Ущільнювальне кільце IS 050.0564 Ущільнення ротора V3 Клапан MHP7913 685.5041 Ущільнення клапана V2 ротора 050.0560 Корпус з ущільненням клапана ротора V1 666.0021 Безфланцева гайка для 1/16" 666.0022 Ферула 1/16 "DBS-MS 696.0003 Капіляр PEEK жовтий (м) 696.0027 Капіляр PEEK синій (м) 696.0005 Капіляр PEEK зелений (м) 696.5001 Набір капілярів і фітингів високого тиску V.050.0500SE Сервісна інструкція DBS-MS на USB 050.0600 Картки для сухих плям крові DBS 050.0610 Тестові карти DBS з додаванням диклофенаку</p>	<p>Rotor seal V2 Valve 660.0028 O-ring seal for waste bottle id 3.2 660.0018 O-ring seal for waste bottle id 1.6 960.1013 Filter set for waste canister 960.1007 Air filter rinsing/extraction bottles 666.0007 PEEK fittings short 666.0008 PEEK fittings long 696.0003 PEEK yellow [m] 696.0027 PEEK blue [m] 050.0610 DBS Diclofenac spiked test cards 050.0600 DBS Cards V.050.0500SE Service Manual DBS-MS on USB 050.0591 DBS Service suitcase (if necessary) 695.0055 Syringe IS, 125µl 695.0039 Needle IS plus capillary 945.0100 Teflon tape 666.0029 Solvent filter solvent/rinsing bottles 960.1013 Filter set for waste canister 960.1007 Air filter rinsing/extraction bottles 115.5138 Extraction head, 4.2 mm 666.0007 PEEK fittings short 666.0008 PEEK fittings long 666.0009 PEEK Column plug 660.0048 O-ring seal for bottles 660.0028 O-ring seal for waste bottle id 3.2 660.0018 O-ring seal for waste bottle id 1.6 660.0044 O-ring seal for IS 050.0564 Rotor seal V3 Valve 685.5041 Rotor seal V2 Valve 050.0560 Body with rotor seal V1 valve 666.0021 Nut flangeless for 1/16" 666.0022 Ferrule 1/16" DBS-MS 696.0003 PEEK yellow [m] 696.0027 PEEK blue [m] 696.0005 PEEK green [m] 696.5001</p>
--	--

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Федір КІРПЕНКО

High Pressure capillary and fitting set
B.050.0500SE
Service Manual DBS-MS on USB
050.0600
DBS Cards
050.0610
DBS Diclofenac spiked test cards

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Федір КІРПЕНКО

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

- Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, додаток 4;
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT)»;
- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»;
- ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 (EN ISO 18113-1:2011, IDT, ISO 18113-1:2009, IDT) «Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги»;
- ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 (EN ISO 18113-2:2011, IDT, ISO 18113-2:2009, IDT) «Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Реактиви для діагностики in vitro для професійного користування»;
- ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 (EN ISO 18113-3:2011, IDT, ISO 18113-3:2009, IDT) «Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Інструменти медичні для діагностики in vitro для професійного користування»;
- ДСТУ EN 13612:2015 (EN 13612:2002, IDT) «Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики in vitro»;
- ДСТУ EN 13975:2016 «Процедури відбору зразків, використовувани для приймального випробування медичних виробів для діагностики in vitro. Статистичні аспекти. (EN 13975:2003, IDT)»;
- ДСТУ EN 62366:2015 «Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)»;
- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)».

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор
ТОВ «Інтегрейт Медікал Груп»



Федір КІРПЕНКО