

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Реєстраційний № 02/2023

Термін дії з 20/06/2023 до 14/06/2028

Уповноважений  
представник

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДАЛЬЯНС-К»  
(назва декларанта - резидента України)

21023, Україна, Вінницька область, м. Вінниця, пров. Топольського 2, будинок 2

(адреса)

код за ЄДРПОУ

4	3	8	4	3	3	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---

в особі директора Кривов'язюка Владислава Юрійовича, +38 (093) 402-81-46

(посада, прізвище ім'я та по батькові декларанта, контактний телефон)

від імені виробника заявляє під свою юридичну відповідальність, що INSPIRON Сіролімус елютуючий стент, SOLARIS Судинний стент-графт, Embosoft емболізуючі мікросфери виробництва Scitech Produtos Medicos S/A, Rua 18, Qd Area, Lote 6, Galpao 1, Polo Empresarial de Goias etapa 1A, Aparecida de Goiania city, Goias in Brazil, Tel: +55 (62) 3625-5000 www.scitechmed.com, e-mail: scitech@scitechmed.com,

код УКТЗЕД 9018390000

(назва продукції, вид, номер моделі, торгової марки, серії продукції або номер партії код ДКПП або УКТЗЕД)

Клас

III, П6

Відповідає

Вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. N 753, Додаток 1

(позначення нормативних документів, відповідність яким підтверджується декларацією) згідно з ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ 4388:2005, ISO 13485:2016, ДСТУ EN ISO 14155:2015; ДСТУ ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 11135-1:2015, ДСТУ EN ISO 11737-1:2015, ДСТУ EN ISO 11737-2:2015, ДСТУ EN 1041:2015

Додаткові  
відомості

Процедура оцінки відповідності згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, Додаток 3 включаючи пункти 8-11 (клас III), Постанова КМУ від 02.10.2013 року, сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.1003-23.00 від 15.06.2023 р., сертифікат перевірки проекту № UA.101.MD.D.01.1003-23.00 від 15.06.2023 р., сертифікат перевірки проекту № UA.101.MD.D.02.1003-23.00 від 15.06.2023 р., довіреність виробника від 20.06.2023 р.

інформація щодо її розповсюдження (на одичний виріб, партію продукції її розмір, заводські номери, дата виготовлення тощо, серійне виробництво) та ін. інформація, яка пов'язана з основними результатами оцінки) відповідності (аудит, процедури аудиту, випробування, перевірка проекту, валідація та верифікація, інспекції, план здійснення контролю серійне випробування, методи випробування, типи випробувань, звіт про аудит, випробування тощо, інформації щодо маркування)



(підпис)

Кривов'язюк Владислав Юрійович  
(прізвище ім'я та по батькові декларанта)

Чинність декларації про відповідність можна перевірити за тел. +38 (093) 402-81-46



Перелік медичних виробів виробництва Scitech Produtos Medicos S/A (Бразилія)

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас безпеки
1.	105181	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.25 X 13 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.25 X 13 мм (mm)	III
2.	105184	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.25 X 16 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.25 X 16 мм (mm)	III
3.	105186	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.25 X 19 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.25 X 19 мм (mm)	III
4.	105187	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.25 X 23 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.25 X 23 мм (mm)	III
5.	105188	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.25 X 29 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.25 X 29 мм (mm)	III
6.	105025	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.50 X 13 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.50 X 13 мм (mm)	III
7.	102633	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.50 X 16 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.50 X 16 мм (mm)	III
8.	102632	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.50 X 19 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.50 X 19 мм (mm)	III
9.	105028	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.50 X 23 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.50 X 23 мм (mm)	III
10.	105029	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.50 X 29 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.50 X 29 мм (mm)	III
11.	105030	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.50 X 33 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.50 X 33 мм (mm)	III
12.	104262	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.50 X 38 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.50 X 38 мм (mm)	III
13.	113626	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.50 X 48 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.50 X 48 мм (mm)	III
14.	113630	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.50 X 58 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.50 X 58 мм (mm)	III
15.	105190	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.75 X 13 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.75 X 13 мм (mm)	III
16.	105191	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.75 X 16 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.75 X 16 мм (mm)	III
17.	105192	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.75 X 19 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.75 X 19 мм (mm)	III
18.	105193	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.75 X 23 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.75 X 23 мм (mm)	III
19.	105194	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.75 X 29 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.75 X 29 мм (mm)	III
20.	105195	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.75 X 33 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.75 X 33 мм (mm)	III
21.	105196	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.75 X 38 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.75 X 38 мм (mm)	III
22.	113627	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.75 X 48 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.75 X 48 мм (mm)	III
23.	113631	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 2.75 X 58 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 2.75 X 58 мм (mm)	III
24.	105032	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.00 X 13 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.00 X 13 мм (mm)	III
25.	102634	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.00 X 16 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.00 X 16 мм (mm)	III
26.	101335	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.00 X 19 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.00 X 19 мм (mm)	III





27.	105034	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.00 X 23 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.00 X 23 мм (mm)	III
28.	105037	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.00 X 29 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.00 X 29 мм (mm)	III
29.	105038	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.00 X 33 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.00 X 33 мм (mm)	III
30.	105041	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.00 X 38 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.00 X 38 мм (mm)	III
31.	113628	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.00 X 48 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.00 X 48 мм (mm)	III
32.	113632	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.00 X 58 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.00 X 58 мм (mm)	III
33.	105044	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.50 X 13 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.50 X 13 мм (mm)	III
34.	102635	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.50 X 16 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.50 X 16 мм (mm)	III
35.	102636	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.50 X 19 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.50 X 19 мм (mm)	III
36.	105047	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.50 X 23 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.50 X 23 мм (mm)	III
37.	105048	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.50 X 29 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.50 X 29 мм (mm)	III
38.	105051	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.50 X 33 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.50 X 33 мм (mm)	III
39.	105052	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.50 X 38 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.50 X 38 мм (mm)	III
40.	113629	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.50 X 48 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.50 X 48 мм (mm)	III
41.	113633	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 3.50 X 58 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 3.50 X 58 мм (mm)	III
42.	105198	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 4.00 X 13 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 4.00 X 13 мм (mm)	III
43.	105199	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 4.00 X 16 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 4.00 X 16 мм (mm)	III
44.	110964	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 4.00 X 19 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 4.00 X 19 мм (mm)	III
45.	110965	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 4.00 X 23 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 4.00 X 23 мм (mm)	III
46.	110966	INSPIRON Sirolimus Eluting Stent 4.00 X 29 mm	INSPIRON Сіролімус елютуючий стент 4.00 X 29 мм (mm)	III
47.	128090	SOLARIS Vascular stent graft 06X040 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 06X040 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
48.	128091	SOLARIS Vascular stent graft 06X060 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 06X060 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
49.	128092	SOLARIS Vascular stent graft 06X080 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 06X080 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
50.	128438	SOLARIS Vascular stent graft 06X100 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 06X100 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
51.	128093	SOLARIS Vascular stent graft 07X040 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 07X040 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
52.	128094	SOLARIS Vascular stent graft 07X060 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 07X060 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
53.	128095	SOLARIS Vascular stent graft 07X080 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 07X080 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
54.	128439	SOLARIS Vascular stent graft 07X100 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 07X100 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб





55.	128096	SOLARIS Vascular stent graft 08X040 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 08X040 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
56.	128097	SOLARIS Vascular stent graft 08X060 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 08X060 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
57.	128098	SOLARIS Vascular stent graft 08X080 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 08X080 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
58.	128440	SOLARIS Vascular stent graft 08X100 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 08X100 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
59.	128099	SOLARIS Vascular stent graft 09X040 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 09X040 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
60.	128100	SOLARIS Vascular stent graft 09X060 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 09X060 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
61.	128101	SOLARIS Vascular stent graft 09X080 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 09X080 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
62.	128441	SOLARIS Vascular stent graft 09X100 mm 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 09X100 мм (mm) 130 см (cm) SCI	IIб
63.	128442	SOLARIS Vascular stent graft 05X40 mm 8FR 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 05X40 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
64.	128443	SOLARIS Vascular stent graft 05X60 mm 8FR 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 05X60 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
65.	128444	SOLARIS Vascular stent graft 05X80 mm 8FR 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 05X80 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
66.	128445	SOLARIS Vascular stent graft 05X100 mm 8FR 130 cm SC	SOLARIS Судинний стент-графт 05X100 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SC	IIб
67.	128446	SOLARIS Vascular stent graft 06X40 mm 8FR 130v SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 06X40 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
68.	128447	SOLARIS Vascular stent graft 06X60 mm 8FR 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 06X60 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
69.	128448	SOLARIS Vascular stent graft 06X80 mm 8FR 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 06X80 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
70.	128449	SOLARIS Vascular stent graft 07X40 mm 8FR 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 07X40 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
71.	128450	SOLARIS Vascular stent graft 07X60 mm 8FR 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 07X60 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
72.	128451	SOLARIS Vascular stent graft 07X80 mm 8FR 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 07X80 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
73.	128943	SOLARIS Vascular stent graft 08X40 mm 8FR 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 08X40 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
74.	128944	SOLARIS Vascular stent graft 08X60 mm 8FR 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 08X60 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
75.	128945	SOLARIS Vascular stent graft 08X80 mm 8FR 130 cm SCI	SOLARIS Судинний стент-графт 08X80 мм (mm) 8FR 130 см (cm) SCI	IIб
76.	128283	1 mL of Embosoft microspheres 100-300 µm	1 мл (mL) of Embosoft емболюзуючі мікросфери 100-300 µm	III
77.	128284	1 mL of Embosoft microspheres 300-500 µm	1 мл (mL) of Embosoft емболюзуючі мікросфери 300-500 µm	III
78.	128285	1 mL of Embosoft microspheres 500-700 µm	1 мл (mL) of Embosoft емболюзуючі мікросфери 500-700 µm	III
79.	128286	1 mL of Embosoft microspheres 700-900 µm	1 мл (mL) of Embosoft емболюзуючі мікросфери 700-900 µm	III
80.	128287	1 mL of Embosoft microspheres 900-1100 µm	1 мл (mL) of Embosoft емболюзуючі мікросфери 900-1100 µm	III
81.	128288	2 mL of Embosoft microspheres 100-300 µm	2 мл (mL) of Embosoft емболюзуючі мікросфери 100-300 µm	III
82.	128289	2 mL of Embosoft microspheres 300-500 µm	2 мл (mL) of Embosoft емболюзуючі мікросфери 300-500 µm	III



83.	128290	2 mL of Embosoft microspheres 500-700 $\mu\text{m}$	2 мл (mL) of Embosoft емболюзуючі мікросфери 500-700 $\mu\text{m}$	III
84.	128291	2 mL of Embosoft microspheres 700-900 $\mu\text{m}$	2 мл (mL) of Embosoft емболюзуючі мікросфери 700-900 $\mu\text{m}$	III
85.	128292	2 mL of Embosoft microspheres 900-1100 $\mu\text{m}$	2 мл (mL) of Embosoft емболюзуючі мікросфери 900-1100 $\mu\text{m}$	III

Директор

М.П.  
20.06.2023



Кривов'язюк Владислав Юрійович

Чинність декларації про відповідність можна перевірити: (093) 402-81-46