

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 02-2019

Дата реєстрації 14.03.2019р.

Термін дії до 17.01.2021р.

Дата внесення змін № 1 від 25.10.2019р.

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753

ТОВ «АВТОСПЕЦПРОМ», 08130, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Оксамитова, буд.9, код ЄДРПОУ 38183310

в особі заступника директора Коморкіна К.С.

підтверджує, що вироби медичної техніки: «Спеціалізовані автомобілі швидкої медичної допомоги типу А₁, А₂, В, С», виробництва ТОВ «АВТОСПЕЦПРОМ», Україна

які виготовляються згідно з технічними умовами ТУ У 29.1-38183310-005:2013 «Спеціалізовані автомобілі швидкої медичної допомоги типу А₁, А₂, В, С» на базі сертифікованого автомобіля ГАЗ 2705, Volkswagen Crafter, Hyundai H-350, Volkswagen Transporter, Renault Master, Peugeot Boxer, Mercedes-Benz Sprinter, Ford Transit, Citroen Jumper, Citroen Jumpy, Citroen Berlingo, Peugeot Expert, Peugeot Partner, у виконаннях, вказаних у Додатку №1 до цієї Декларації,

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (додаток 8 як до медичних виробів класу I), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 на підставі нормативних документів:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT)

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» (EN ISO 14971:2012, ISO 14971:2012)

ДСТУ 7032:2009 «Колісні транспортні засоби. Автомобілі швидкої медичної допомоги та їхнє устаткування. Технічні вимоги та методи випробування» (EN 1789:2007, MOD)

ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів» (EN 980:2003, IDT)

ДСТУ 4388:2005 «Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги»

ДСТУ EN 60601-1:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик» (EN 60601-1:2006, IDT)

ДСТУ EN 60601-1-2:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування» (EN 60601-1-2:2007; AC:2010, IDT)

ДСТУ IEC 61000-4-2:2008 «Електромагнітна сумісність. Частина 4-2. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливність до електростатичних розрядів» (IEC 61000-4-2:2001, IDT)

ДСТУ IEC 61000-4-4:2008 «Електромагнітна сумісність. Частина 4-4. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливність до швидких перехідних процесів/пакетів імпульсів» (IEC 61000-4-4:2004, IDT)

ДСТУ IEC 61000-4-5:2008 «Електромагнітна сумісність. Частина 4-5. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливність до сплесків напруги та струму» (IEC 61000-4-5:2005, IDT)

ДСТУ IEC 61000-4-6:2007 «Електромагнітна сумісність. Частина 4-6. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливність до кондуктивних завад, індукованих радіочастотними полями» (IEC 61000-4-6:2006, IDT)

ДСТУ ІЕС 61000-4-11:2007 «Електромагнітна сумісність. Частина 4-11. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливості до провалів напруги, короточасних переривань і змінень напруги» (ІЕС 61000-4-11:2004)

ДСТУ EN 55011:2014 «Обладнання промислове, наукове та медичне радіочастотне. Характеристики електромагнітних завад. Норми та методи вимірювання» (EN 55011:2009, EN 55011:2009/A1:2010)

ТУ У 29.1-38183310-005:2013 «Спеціалізовані автомобілі швидкої медичної допомоги типу А₁, А₂, В, С»

протоколів випробувань:

Звіт клінічних випробувань від 28.08.2013р. (Український науково-практичний Центр екстреної допомоги та медицини катастроф МОЗ України)

Протокол випробувань № 1.01-0205-15 від 17.07.2015р. (ВЦ КТЗ ДП «ДЕРЖАВТОТРАНСНДІПРОЕКТ»)

Протокол випробувань № 1.01-0206-15 від 17.07.2015р. (ВЦ КТЗ ДП «ДЕРЖАВТОТРАНСНДІПРОЕКТ»)

Протокол доклінічних випробувань № 26.10/46 від 27.07.2015р. (ДУ «Інститут гігієни медичної екології ім. О.М. Марзєєва НАМН України»)

Протокол випробувань № 61388 від 19.08.2015р. (ДВЦПОВ ДП «Харківстандартметрологія»)

Протокол періодичних випробувань № 61581 від 19.05.2016р. (ДВЦПОВ ДП «Харківстандартметрологія»)

Протокол періодичних випробувань № 61076 від 31.03.2017р. (ДВЦПОВ ДП «Харківстандартметрологія»)

Протокол випробувань № 1.01-0107-18 від 27.03.2018р. (ВЦ КТЗ ДП «ДЕРЖАВТОТРАНСНДІПРОЕКТ»)

Протокол випробувань № 1.01-0108-18 від 27.03.2018р. (ВЦ КТЗ ДП «ДЕРЖАВТОТРАНСНДІПРОЕКТ»)

Протокол періодичних випробувань № 61209 від 30.07.2018р. (ДВЦПОВ ДП «Харківстандартметрологія»)

та на підставі:

Сертифікату відповідності СУЯ на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання» №UA.TR.101-373.198/СУ-2019 від 12.02.2019р. (Зміна № 1 від 25.10.2019р.), виданого Органом з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»;

Сертифікату відповідності СУЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (EN ISO 9001:2015) «Системи управління якістю. Вимоги» № UA.TR.101-332.197/СУ-2019 від 14.03.2019р. (Зміна № 2 від 25.10.2019р.), виданого Органом з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»;

Сертифікату типу КТЗ № UA*46A(b)*688*00 від 14.08.2019р., виданого Органом з сертифікації дорожніх транспортних засобів та систем управління якістю ДП «ДЕРЖАВТОТРАНСНДІПРОЕКТ»;

Сертифікату типу КТЗ № UA*46A(b)*698*00 від 12.09.2019р., виданого Органом з сертифікації дорожніх транспортних засобів та систем управління якістю ДП «ДЕРЖАВТОТРАНСНДІПРОЕКТ»;

Місце зберігання технічного файлу, який є доказовою базою відповідності виробів Технічному регламенту щодо медичних виробів: 08130, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Оксамитова, буд.9, ТОВ «АВТОСПЕЦПРОМ».

Декларант, за необхідності, зобов'язується надати відповідну технічну документацію.

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника: ТОВ «АВТОСПЕЦПРОМ», Україна.

Заступник директора



К.С. Коморкін

Місце складання декларації: с. Петропавлівська Борщагівка

**Додаток № 1 до
ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 02-2019**

Дата реєстрації 14.03.2019р.

Термін дії до 17.01.2021р.

Дата внесення змін № 1 від 25.10.2019р.

№ п/п	Позначення виконання	Назва виконання
1	АСПА.941157.009.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі ГАЗ 2705, тип А ₁
2	АСПА.941157.009.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі ГАЗ 2705, тип А ₂
3	АСПА.941157.009.03	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі ГАЗ 2705, тип В
4	АСПА.941157.009.04	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі ГАЗ 2705, тип С
5	АСПА.941157.010.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Volkswagen Crafter, тип А ₁
6	АСПА.941157.010.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Volkswagen Crafter, тип А ₂
7	АСПА.941157.010.03	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Volkswagen Crafter, тип В
8	АСПА.941157.010.04	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Volkswagen Crafter, тип С
9	АСПА.941157.011.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Hyundai H-350, тип А ₁
10	АСПА.941157.011.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Hyundai H-350, тип А ₂
11	АСПА.941157.011.03	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Hyundai H-350, тип В
12	АСПА.941157.011.04	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Hyundai H-350, тип С
13	АСПА.941157.012.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Volkswagen Transporter, тип А ₁
14	АСПА.941157.012.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Volkswagen Transporter, тип А ₂
15	АСПА.941157.012.03	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Volkswagen Transporter, тип В
16	АСПА.941157.012.04	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Volkswagen Transporter, тип С
17	АСПА.941157.013.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Renault Master, тип А ₁
18	АСПА.941157.013.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Renault Master, тип А ₂
19	АСПА.941157.013.03	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Renault Master, тип В
20	АСПА.941157.013.04	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Renault Master, тип С
21	АСПА.941157.014.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Peugeot Boxer, тип А ₁
22	АСПА.941157.014.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Peugeot Boxer, тип А ₂
23	АСПА.941157.014.03	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Peugeot Boxer, тип В
24	АСПА.941157.014.04	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Peugeot Boxer, тип С
25	АСПА.941157.015.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Mercedes-Benz Sprinter, тип А ₁
26	АСПА.941157.015.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Mercedes-Benz Sprinter, тип А ₂
27	АСПА.941157.015.03	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Mercedes-Benz Sprinter, тип В
28	АСПА.941157.015.04	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Mercedes-Benz Sprinter, тип С
29	АСПА.941157.016.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Peugeot Boxer, тип А ₁
30	АСПА.941157.016.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Peugeot Boxer, тип А ₂

31	АСПА.941157.016.03	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Peugeot Boxer, тип В
32	АСПА.941157.016.04	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Peugeot Boxer, тип С
33	АСПА.941157.017.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Ford Transit, тип А ₁
34	АСПА.941157.017.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Ford Transit, тип А ₂
35	АСПА.941157.017.03	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Ford Transit, тип В
36	АСПА.941157.017.04	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Ford Transit, тип С
37	АСПА.941157.018.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Citroen Jumper, тип А ₁
38	АСПА.941157.018.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Citroen Jumper, тип А ₂
39	АСПА.941157.018.03	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Citroen Jumper, тип В
40	АСПА.941157.018.04	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Citroen Jumper, тип С
41	АСПА.941157.019.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Citroen Jumper, тип А ₁
42	АСПА.941157.019.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Citroen Jumper, тип А ₂
43	АСПА.941157.019.03	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Citroen Jumper, тип В
44	АСПА.941157.019.04	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Citroen Jumper, тип С
45	АСПА.941157.020.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Citroen Jumpy, тип А ₁
46	АСПА.941157.020.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Citroen Jumpy, тип А ₂
47	АСПА.941157.021.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Citroen Berlingo, тип А ₁
48	АСПА.941157.022.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Peugeot Expert, тип А ₁
49	АСПА.941157.022.02	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Peugeot Expert, тип А ₂
50	АСПА.941157.023.01	Спеціалізований автомобіль швидкої медичної допомоги на базі Peugeot Partner, тип А ₁

Заступник директора



К.С. Коморкін