

Декларація про відповідність № 5

| | |
|--|---|
| Загальна назва медичних виробів: <i>Common name of medical devices:</i> | Медичні фармацевтичні холодильники, медичні фармацевтичні морозильні камери та медичні фармацевтичні холодильники комбіновані з морозильною камерою Medical Pharmacy refrigerators, Medical Pharmacy freezers and Medical Pharmacy refrigerators combined with a freezer |
| Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i> | Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність (44 позицій) <i>See in Annex 1 to this Declaration of conformity (44 positions)</i> |
| Виробник: <i>Manufacturer:</i> | ТОВ «Компанія ІНФІТЕК» Оф. 2014, Буд. 3, Ліга міжнародних художніх парків, № 1222, Західна Аоті Роуд, Район Лісся, Цзінань, Шаньдун, Китай Тел. +8618764156116, lanewu@infitec.com, https://infitek.com <i>INFITEK CO., LTD. RM. 2014, BLDG. 3, LIGAOGUOJIHUAUYUAN, NO. 1222, WEST AOTI ROAD, LIXIA DISTRICT, JINAN, SHANDONG, CHINA Tel.+8618764156116, lanewu@infitec.com, https://infitek.com</i> |
| Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i> | Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЮДОР», код за ЄДРПОУ 37783808 пр. Перемоги, 53А, оф.103, м. Київ, 03680, Україна Тел./факс: +38(044)207-07-36 e-mail: info@glewdor.com https://glewdor.com <i>GLEWDOR LTD Peremogy ave. 53A (office 103) Kyiv 03067, Ukraine Tel/fax: +38(044)207-07-36 e-mail: info@glewdor.com https://glewdor.com</i> |
| Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.: <i>Classification according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013:</i> | Додаток 2, клас I <i>Annex 2, class I</i> |
| Об'єкт декларації, описаний вище, відповідає вимогам таких технічних регламентів: | Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Технічний регламент обмеження використання деяких небезпечних речовин в електронному обладнанні, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №139 від 10 березня 2017 р. Технічний регламент низьковольтного електричного обладнання, |

Місце видачі: Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису/Підпис уповноваженої особи

Date of signing/Signature of Authorized person

РЕДАКЦІЯ 1

ПІБ уповноваженої особи/Назва посади

Даніленко Андрій Валерійович / Директор

10-02-2025



03680, Україна, м. Київ, пр. Перемоги, 53 А, оф.103.

ТОВ «Глюдор» ЄДРПОУ 37783808, ІВАН UA973206490000026002052646769 в ПАО КБ «ПРИВАТБАНК», МФО 320649

Тел.: +38(044) 207-07-36

| | |
|--|--|
| <p><i>Above mentioned object of the declaration is in compliance with the following technical regulations:</i></p> | <p>затверджений Постановою Кабінету Міністрів України № 1067 від 16 грудня 2015 р. Технічний регламент з електромагнітної сумісності обладнання , затверджений Постановою Кабінету Міністрів України № 1077 від 16 грудня 2015 р. <i>Technical regulations on Medical devices approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013.</i> <i>Technical regulations for the restriction of the use of certain hazardous substances in electronic equipment approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 139 of March 10, 2017.</i> <i>Technical regulations for low-voltage electrical equipment approved by the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 1067 of December 16, 2015.</i> <i>Technical regulations on electromagnetic compatibility of equipment, approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 1077 of December 16, 2015.</i></p> |
| <p>Термін дії декларації про відповідність: <i>The validity of declaration of conformity:</i></p> | <p>Строк дії декларації до 12.04.2029 <i>Validity period 12.04.2029</i></p> |
| <p>Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assesment Route:</i></p> | <p>Пункти 1, 2, 3, 4 до Додатку №8 – ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів. <i>Sections 1, 2, 3, 4 of Annex 8 - The procedure for internal control of medical devices production.</i></p> |

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника.
The Declaration of conformity is written under the full responsibility of the Manufacturer.

Технічна документація на медичні вироби відповідно до цієї декларації про відповідність була розроблена та зберігається за адресою: пр. Перемоги, 53А, оф.103, м. Київ, 03067, Україна.
The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and kept by Peremogy ave. 53A (office 103) Kyiv 03067, Ukraine.

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису/Підпис уповноваженої особи
Date of signing/Signature of Authorized person
РЕДАКЦІЯ 1



10-02-2025

ПІБ уповноваженої особи/Назва посади

Даніленко Андрій Валерійович / Директор

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 5
Annex 1 to the Declaration of conformity № 5

Перелік медичних виробів
List of medical devices

| N з.п | Перелік медичних виробів, англійською мовою List of medical devices in English | Перелік медичних виробів, українською мовою List of medical devices in Ukrainian |
|-------|---|--|
| 1. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-60 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-60 |
| 2. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-100 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-100 |
| 3. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-250 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-250 |
| 4. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-310 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-310 |
| 5. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-315 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-315 |
| 6. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-320 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-320 |
| 7. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-370 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-370 |
| 8. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-415 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-415 |
| 9. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-420 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-420 |
| 10. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-660 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-660 |
| 11. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-1000 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-1000 |
| 12. | Medical Pharmaceutical Refrigerator Infitek PR5-1500 | Медичний фармацевтичний холодильник Infitek PR5-1500 |
| 13. | Medical pharmaceutical refrigerator combined with freezer Infitek CRF25-300 | Медичний фармацевтичний холодильник комбінований з морозильною камерою Infitek CRF25-300 |
| 14. | Medical pharmaceutical refrigerator combined with freezer Infitek CRF25-370 | Медичний фармацевтичний холодильник комбінований з морозильною камерою Infitek CRF25-370 |
| 15. | Medical pharmaceutical refrigerator with freezer Infitek CRF40-370 | Медичний фармацевтичний холодильник комбінований з морозильною камерою Infitek CRF40-370 |
| 16. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF150-H130 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF150-H130 |

Місце видачі: Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису/Підпис уповноваженої особи

Date of signing/Signature of Authorized person

РЕДАКЦІЯ 1

ПІБ уповноваженої особи/Назва посади

Даніленко Андрій Валерійович / Директор



10-02-2025

| | | |
|-----|---|--|
| 17. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-60E | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-60E |
| 18. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-190E | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-190E |
| 19. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-340E | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-340E |
| 20. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-410E | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-410E |
| 21. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-590E | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-590E |
| 22. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-730E | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-730E |
| 23. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-840E | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-840E |
| 24. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-340 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-340 |
| 25. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-410 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-410 |
| 26. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-590 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-590 |
| 27. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-730 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-730 |
| 28. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-840 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-840 |
| 29. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-410P | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-410P |
| 30. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-590P | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-590P |
| 31. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-730P | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-730P |
| 32. | Medical pharmaceutical freezer Infitek ULF86-840P | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek ULF86-840P |
| 33. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF60-H110 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF60-H110 |
| 34. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF60-H310 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF60-H310 |
| 35. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF45-408D | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF45-408D |
| 36. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF40-H110 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF40-H110 |
| 37. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF40-H310 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF40-H310 |

Місце видачі: Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису/Підпис уповноваженої особи

Date of signing/Signature of Authorized person

РЕДАКЦІЯ 1



10-02-2025

ПІБ уповноваженої особи/Назва посади

Даниленко Андрій Валерійович / Директор

03680, Україна, м. Київ, пр. Перемоги, 53 А, оф.103.

ТОВ «Глюдор» ЄДРПОУ 37783808, ІВАН UA973206490000026002052646769 в ПАО КБ «ПРИВАТБАНК», МФО 320649

Тел.: +38(044) 207-07-36

| | | |
|-----|--|---|
| 38. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF40-H490 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF40-H490 |
| 39. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF40-270E | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF40-270E |
| 40. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF40-280E | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF40-280E |
| 41. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF40-330E | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF40-330E |
| 42. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF40-360 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF40-360 |
| 43. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF40-530 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF40-530 |
| 44. | Medical pharmaceutical freezer Infitek LF40-940 | Медична фармацевтична морозильна камера Infitek LF40-940 |

Місце видачі: Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису/Підпис уповноваженої особи

Date of signing/Signature of Authorized person

РЕДАКЦІЯ 1



10-02-2025

ПІБ уповноваженої особи/Назва посади

Даніленко Андрій Валерійович / Директор