

## Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008

Назва медичного виробу

Red Dot™ Електроди для ЕКГ моніторингу  
Red Dot™ Monitoring Electrodes

Каталожний номер:

Див. Додаток 1

Виробник:

3M Company  
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA  
3M Кампані  
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,  
США

Уповноважений представник в  
Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»  
02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33  
e-mail: [service@uretii.com](mailto:service@uretii.com)  
Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2  
Технічного регламенту щодо  
медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів  
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено  
та підтверджено у відповідності з Порядком  
здійснення внутрішнього контролю виробництва  
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім  
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо  
медичних виробів, затвердженого Постановою  
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013  
р.

3M Кампані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу,  
згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі: Київ

Дата підпису

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»

*Handwritten signature*



*Handwritten signature*

Дата: 17-02-2024

Редакція: 4

Сторінка 1 з 2

**Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-008**

*(Declaration of conformity)*

**Додаток 1**

*Annex 1*

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
2237	Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на зпіненій основі з провідниковим гелем Red Dot™
2238	Red Dot™ Monitoring Electrode with Soft Cloth Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на тканий основі з провідниковим гелем Red Dot™
2239	Red Dot™ Monitoring Electrode with Micropore™ Tape and Solid Gel	Електроди для ЕКГ моніторингу на мікропористій основі Micropore™ з провідниковим гелем Red Dot™
2268-3	Red Dot™ Monitoring Electrode	Електроди для ЕКГ моніторингу Red Dot™
2269T	Red Dot™ Neonatal/Infant Pre-wired Monitoring Electrode	Електроди для моніторингу Red Dot™ для новонароджених з інтегрованими дротами
2560	Red Dot™ Monitoring Electrode with foam tape and sticky gel	Електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі з липким гелем
2570	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape, Sticky Gel and Abrader Pad	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі з липким гелем і полоскою для обробки шкіри (абрейдером)
2570-3	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі
2570-5	Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape	Рентгенопрозорі електроди для моніторингу Red Dot™ на зпіненій основі

