

Декларація про відповідність

Виробник, адреса	Kirchner&Wilhelm GmbH+Co.KG Eberhardstr. 56 D-71679 Asperg Germany Телефон: +49 (0) 7141/68 188 -0 Телефакс: +49 (0) 7141/68 188 -11 info@kawemed.de www.kawemed.de
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «Аламед» Україна, 01103, м.Київ, вул. Кіквідзе, 26, оф 62 Тел. +(38 044) 361-87-50 Факс +(38 044) 361-87-50 E-mail: alamedkiiev@i.ua
Визначення продукції	Офтальмоскопи (перелік продукції квазаний у Додатку №1 до декларації)
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Аламед» Україна, 04080, ул. Межигорская 82а, оф 301 Тел. +(38 044) 361-87-50 Факс +(38 044) 361-87-50 E-mail: alamedkiiev@i.ua
Дата оформлення декларації відповідності	07.02.2018
Термін дії декларації	15.02.2021
Підпис уповноваженого представника в особі Директора ТОВ Аламед	Трунова О.П.



Додаток 1
до Декларації про
відповідальність

Офтальмоскопи

01.21100.001	EUROLIGHT® E10, 2.5V ophthalmoscope with srew thread	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E10, 2.5 В з гвинтовим кріпленням
01.21155.001	EUROLIGHT® E15, 2.5V ophthalmoscopewith srew thread	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E15, 2.5 В з гвинтовим кріпленням
01.21300.001	EUROLIGHT® E30, 2.5V ophthalmoscopewith clic-closure	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E30, 2.5 В з КЛИК-кріпленням
01.21361.001	EUROLIGHT® E36, 2.5V ophthalmoscope, EU-version	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E36, 2.5 В, ЄС-версія
01.21366.001	EUROLIGHT® E36, 2.5V ophthalmoscope, USA-version	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E36, 2.5 В, США-версія
01.23500.021	PICCOLIGHT® E50, 2.5V Ophthalmoscope, night, in cloth bag	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E50, 2.5 В, чорний, в сумці з тканини
01.23500.231	PICCOLIGHT® E50, 2.5V Ophthalmoscope, sky, in cloth bag	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E50, 2.5 В синій, в сумці з тканини
01.23500.261	PICCOLIGHT® E50, 2.5V Ophthalmoscope, stone, in cloth bag	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E50, 2.5 В сірий, в сумці з тканини
01.23555.021	PICCOLIGHT® E55, 2.5V Ophthalmoscope, night, 5 diaphragms	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E55, 2.5 В чорний, 5 діафрагм
01.23555.231	PICCOLIGHT® E55, 2.5V Ophthalmoscope, sky, 5 diaphragms	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E55, 2.5 В синій, 5 діафрагм
01.23555.261	PICCOLIGHT® E55, 2.5V Ophthalmoscope, stone, 5 diaphragms	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E55, 2.5 В сірий, 5 діафрагм
01.23561.021	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope, night, green filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В, чорний, зелений фільтр
01.23561.231	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope, sky, green filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В синій, зелений фільтр
01.23561.261	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope, stone, green filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В, сірий, зелений фільтр
01.23566.021	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope, night, blue filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В чорний, синій фільтр
01.23566.231	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope, sky, blue filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В синій, синій фільтр
01.23566.261	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthalmoscope, stone, blue filter	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В сірий, синій фільтр
01.24355.002	EUROLIGHT® E35, 2.5V ophthalmoscope, LED	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E35, 2.5 В, LED
01.24361.001	EUROLIGHT® E36, 2.5V ophthalmoscope, EU-version, LED	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E36, 2.5 В, ЄС-версія, LED
01.25361.101	EUROLIGHT® E36, 3.5V ophthalmoscope, incl. Lilon charging	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E36, 3,5 В з акумулятором Li-Ion
01.25361.811	EUROLIGHT® E36, 3.5V ophthalmoscopewith charg. plug 240V	Офтальмоскоп EUROLIGHT® E36, 3,5 В з з'єднанням пług 240 В
01.28561.021	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthamoscope, night, greenfilter, LED	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В, чорний, зелений фільтр, LED
01.28561.231	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthamoscope, sky, green filter, LED	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В, синій, зелений фільтр, LED
01.28561.261	PICCOLIGHT® E56, 2.5V Ophthamoscope, stone, green filter, LED	Офтальмоскоп PICCOLIGHT® E56, 2.5 В, сірий, зелений фільтр, LED
01.74110.002	Battery-/recharginghandle for EUROLIGHT® C10,	Акумулятор / зарядний пристрій для EUROLIGHT® C10,
01.74110.052	Battery-/recharginghandle, for EUROLIGHT® C10,	Акумулятор / зарядний пристрій для EUROLIGHT® C10,



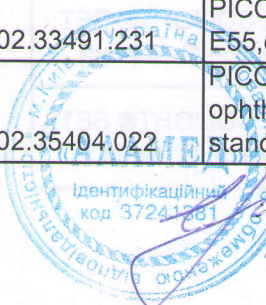
01.74130.002	Battery-/recharginghandle for EUROLIGHT® C30,	Акумулятор / зарядний пристрій для EUROLIGHT® C30,
01.74130.052	Battery-/recharginghandle only for EUROLIGHT®C30,	Акумулятор / зарядний пристрій для EUROLIGHT®C30,
01.74131.062	Charging handle (C)3.5V, onlyincl. charging battery Lilon	Ручка для заряджання (C) 3,5 В, тільки вкл. зарядка акумулятора Lilon
01.74200.021	Battery handle, only, nightfor PICCOLIGHT®, 2.5 V	Ручка для PICCOLIGHT®, 2,5 В чорна
01.74200.231	Battery handle, only, skyfor PICCOLIGHT®, 2.5 V	Ручка для PICCOLIGHT®, 2,5 В синя
01.74200.261	Battery handle, only, stonefor PICCOLIGHT®, 2.5 V	Ручка для PICCOLIGHT®, 2,5 В сіра
01.81100.001	EUROLIGHT® E 10, 2.5V ophthalmoscopehead, only	Головка офтальмоскопа EUROLIGHT® E 10, 2.5В
01.81155.001	EUROLIGHT® E 15, 2.5V ophthalmoscopehead, only	Головка офтальмоскопа EUROLIGHT® E 15, 2.5В
01.81161.001	EUROLIGHT® E 16, 2.5V ophthalmoscopehead, only	Головка офтальмоскопа EUROLIGHT® E 16, 2.5В
01.81300.001	EUROLIGHT® E 30, 2.5V ophthalmoscopehead, only	Головка офтальмоскопа EUROLIGHT® E 30, 2.5В
01.81361.001	EUROLIGHT® E36,ophthalmoscop head2.5 V, only EU-version	Головка офтальмоскопа EUROLIGHT® E36, 2.5В
01.81366.001	EUROLIGHT® E36,ophthalmoscophead,2.5V, only USA-version	Головка офтальмоскопа EUROLIGHT® E36, 2.5В, США-версія
01.83500.021	PICCOLIGHT® E50, 2.5V Ophthalmoscopehead, only,night	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E50, 2.5 чорна
01.83500.231	PICCOLIGHT® E50, 2.5V ophthalmoscopehead, only,sky	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E50, 2.5В синя
01.83500.261	PICCOLIGHT® E50, 2.5V ophthalmoscopehead, only,stone	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E50, 2.5В сіра
01.83555.021	PICCOLIGHT® E55 2.5V, ophthalmoscopehead, only,night	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E55 2.5В, чорна
01.83555.231	PICCOLIGHT® E55 2.5V, ophthalmoscopehead, only,sky	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E55 2.5В синя
01.83555.261	PICCOLIGHT® E55 2.5V, ophthalmoscopehead, only,stone	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E55 2.5В сіра
01.83561.021	PICCOLIGHT® E56 2.5V, ophthalmoscopehead, only,night	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E56 2.5В чорна
01.83561.231	PICCOLIGHT® E56 2.5V, Ophthalmoscopehead, only,sky	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E56 2.5В синя
01.83561.261	PICCOLIGHT® E56 2.5V, Ophthalmoscopehead, only,stone	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E56 2.5В сіра
01.83566.021	PICCOLIGHT® E56 2.5V, Ophthalmoscopehead, only,night	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E56 2.5 чорна
01.83566.231	PICCOLIGHT® E56 2.5V, Ophthalmoscopehead, only,sky	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E56 2.5, синя
01.83566.261	PICCOLIGHT® E56 2.5V, Ophthalmoscopehead, only,stone	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT® E56 2.5В сіра
01.85255.021	EUROLIGHT® E25, HL,Ophthalmoscopehead, only,black,	Головка офтальмоскопа EUROLIGHT® E25, HL,
01.85361.001	EUROLIGHT® E36,ophthalmoscop ehead3.5 V, only, EU-version	Головка офтальмоскопа EUROLIGHT® E36, 3.5В, ЄС-версія
01.85366.001	EUROLIGHT® E36,ophthalmoscopehead,3.5V, only, USA-version	Головка офтальмоскопа EUROLIGHT® E36, 3.5В, США-версія



01.87555.021	Piccolight E55, HL,Ophthalmoscopehead, only,night,	Головка офтальмоскопа Piccolight E55, чорна
01.87561.021	Piccolight E56, HL,EU Ophthalmoscopehead, only,night,	Головка офтальмоскопа Piccolight E56, HL, ЄС чорна
01.87566.021	Piccolight E56, HL,US Ophthalmoscopehead, only,night,	Головка офтальмоскопа Piccolight E56, HL, США чорна
02.01008.002	BASIC-SETCombilight C10/E15ophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний BASIC-SET Combilight C10 / E15: офтальмоскоп і отоскоп
02.01104.002	BASIC-SETCombilight C10/E16ophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний BASIC-SET Combilight C10 / E16: офтальмоскоп і отоскоп
02.11001.002	BASIC-SETCombilight C10/E10ophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний BASIC-SET Combilight C10 / E10: офтальмоскоп і отоскоп
02.11002.001	EUROLIGHTC10/E10 SETophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний EUROLIGHTC10 / E10 SET: офтальмоскоп і отоскоп
02.13004.001	EUROLIGHTF.O.30/E36 SETophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний EUROLIGHTF.O.30 / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп
02.15004.002	EUROLIGHTF.O.30 LED/E36 SETophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний EUROLIGHTF.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп
02.15008.003	EUROLIGHT® PRO SET LEDophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний EUROLIGHT PRO SET LED: офтальмоскоп і отоскоп
02.18004.002	EUROLIGHTF.O.30 LED/E36 SETophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичнийEUROLIGHTF.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.23001.001	COMBILIGHT F.O.30/E30 SETophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E30 SET: офтальмоскоп і отоскоп
02.23004.001	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SETophthalmoscope+otoscope, 2.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (ЄС) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 2,5 В
02.23014.002	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SETophthalmoscope+otoscope, 2.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (ЄС) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 2,5 В
02.24004.102	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SETophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (ЄС) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.24005.102	COMBILIGHT F.O.30/E36 (US) SETophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (США) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.25004.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SETophthalmoscope+otoscope, 2.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп, 2,5 В
02.28004.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SETophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.28014.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SETophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.31001.021	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope C,night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, чорний
02.31001.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope C,sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, синій



02.31001.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope C,stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, сірий
02.31008.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope C,night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп C, чорний
02.31008.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope C,sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп C, синій
02.31008.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope C,stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп C, сірий
02.33001.021	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп F.O., чорний
02.33001.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп F.O., синій
02.33001.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп F.O., сірий
02.33008.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп F.O., чорний
02.33008.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп F.O., синій
02.33008.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп F.O., сірий
02.33404.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., чорний
02.33404.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., синій
02.33404.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., сірий
02.33405.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., чорний
02.33405.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., синій
02.33405.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., сірий
02.33490.231	PICCOLIGHT® SET ophthalm. E55,otoscope F.O., CLIPLIGHT, sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55, отоскоп F.O., ClipLight, синій
02.33491.231	PICCOLIGHT® SET ophthalm. E55,otoscope F.O., DIALIGHT®, sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55, отоскоп F.O., DIALIGHT®, синій
02.35404.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт



02.35404.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35404.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 / отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
12.80110.712	Rechargeable battery smallnickel-metal hydrid, 2.5 V(AA)	Акумуляторна батарея мала нікель-метал- гідридний
12.80110.722	Rechargeable battery mediumnickel metal hydride	Акумуляторна батарея середня нікель- метал-гідридні
12.80120.712	Rechargeable battery smallnickel metal hydride, 3.5 V	Акумуляторна батарея мала гідридна, металевий нікель, 3,5 В
12.80120.742	Akku kurz 3,5 V, allein Accu short 3.5 V, alone	Акумулятор короткий 3,5 В
12.80220.722	Rechargeable battery, mediumLithium-Ion, 3.5 V (C),(Lilon)	Акумуляторна батарея, середня, літій- іонний, 3,5 В (C), (Li-Ion)
12.80110.712	Rechargeable battery small nickel-metal hydrid, 2.5 V(AA)	Акумулятор малий нікель-металевого гідриду, 2,5 В (AA)
12.80110.722	Rechargeable battery medium nickel metal hydride	Акумулятор середній нікель- металгідридний
12.80120.712	Rechargeable battery small nickel metal hydride, 3.5 V	Акумулятор малий нікелевого металугідриду, 3,5 В
12.80120.742	Accu short 3.5 V, alone	Акумулятор короткий 3,5 В,
12.80220.722	Rechargeable battery, medium Lithium-Ion, 3.5 V (C),(Lilon)	Акумулятор, середній літій-іонний, 3,5 В (C), (Lilon)

