



Декларація про відповідність № UA753-12
Declaration of conformity # UA753-12
Технічному регламенту щодо медичних виробів
To Technical Regulation

Виробник
Manufacturer

Ледрагомма С.Р.Л.
Ledragomma S.R.L.

Адреса
Address

Промислова зона - Віа Джіованні Де Сімон, 33010 Осоппо (УД) Італія,
e-mail: info@ledragomma.com, Тел. +39 0432/986049, Факс +39 0432/986255
Zona Industriale – Via Giovanni De Simon, 33010 Osoppo (UD) Italy,
e-mail: info@ledragomma.com, tel. +39 0432/986049, Fax +39 0432/986255

Уповноважений представник в Україні,
адреса, телефон

ТОВ «Рехафлекс»
вул. Рибальська 22, офіс 14.03, м. Київ, 01011, Україна, тел. + 380 44 496 26 44,
e-mail: osa@rehaflex.com.ua, код ЄДРПОУ: 39072601

UA Authorized Representative, address

Rehaflex LLC
Rybalsska street, 22, office 14.03, Kyiv, 01011, Ukraine, + 380 44 496 26 44,
e-mail: osa@rehaflex.com.ua, EDRPOU code: 39072601

Медичний виріб
Medical Device

Вироби для фізіотерапії та реабілітації
Products for physiotherapy and rehabilitation

Клас ризику
Safety class

Клас I (не стерильний, без функції вимірювання)
Class I (non-sterile, without measurement function)

Застосований Технічний регламент,
Додаток

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., за процедурою, встановленою Додатком 8 до Технічного регламенту.

Applied Technical Regulation, Annex

Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, according to the procedure established by Annex 8 to the Technical regulations

Дата підпису, редакція:
Date of signing, version:

23 червня 2020, Версія 1
June 23, 2020, Version 1

Термін дії декларації відповідності:
Declaration of conformity is valid until:

24 червня 2025
June 24, 2025

Ми, **ТОВ «Рехафлекс»**, 01011, м. Київ, вулиця Рибальська 22, офіс 14.03, Україна в особі Генерального директора Ободовського Сергія Аркадійовича декларуємо відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність вимогам технічного регламенту. Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника Ледрагомма С.Р.Л.

*Hereby we, **Rehaflex LLC** Rybalsska street, 22, office 14.03, Kyiv 01011 Ukraine in General Manager Obodovski Sergij, declares the fulfillment of requirements of devices to Technical regulations requirements. The declaration is made under the full responsibility of the manufacturer **Ledragomma S.R.L.***

Київ, Україна

23.06.2020 року
(місце та дата видачі):
(Place and date of issue):



Директор Ободовський Сергій Аркадійович
(прізвище, ім'я та по батькові, посада) (підпис):
(Surname, second name, position) (signature):


Додаток 1 - Декларація про відповідність № UA753-12
Annex 1 - (Declaration of conformity No:UA753-12)

Назва медичного виробу італійською мовою <i>Name of medical device in Italian</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Original Pezzi® Gymnastik Ball MAXAFE® flexton silpower® (patent)	Гімнастичний м'яч ГІМНАСТИК БОЛ МАКСЕЙФ
Original Pezzi® Gymnastik Ball standard	Гімнастичний м'яч ГІМНАСТИК БОЛ СТАНДАРТ
Original Pezzi® Gymnastik Ball standard BIOBASED	Гімнастичний м'яч ГІМНАСТИК БОЛ СТАНДАРТ БІО
Original Pezzi® PROMAXAFE flexton silpower® (patent)	Гімнастичний м'яч ПРОМАКСЕЙФ
Original Pezzi® Physioball MAXAFE® flexton silpower® (patent)	Гімнастичний м'яч ФІЗІОБОЛ МАКСЕЙФ
Original Pezzi® Physioball standard	Гімнастичний м'яч ФІЗІОБОЛ СТАНДАРТ
Original Pezzi® Physioball standard BIOBASED	Гімнастичний м'яч ФІЗІОБОЛ СТАНДАРТ БІО
Original Pezzi® Eggball MAXAFE® flexton silpower® (patent)	Гімнастичний м'яч ЕГГБОЛ МАКСЕЙФ
Original Pezzi® Eggball standard	Гімнастичний м'яч ЕГГБОЛ СТАНДАРТ
Original Pezzi® Sitsolution MAXAFE® flexton silpower® (patent)	Гімнастичний м'яч СІТСОЛЮШН МАКСЕЙФ
Original Pezzi® Sitsolution standard	Гімнастичний м'яч СІТСОЛЮШН СТАНДАРТ
PendyBall by Ledragomma Original Pezzi® (patent)	Терапевтичний м'яч з маятником ПЕНДІБОЛ
Original Pezzi® SOFFBALL MAXAFE® flexton silpower® (patent)	Гімнастичний м'яч СОФФБОЛ МАКСЕЙФ
Original Pezzi® Medicineball	Гімнастичний м'яч МЕДИЦИНБОЛ
Original Pezzi® Compact Medicineball	Гімнастичний м'яч КОМПАКТ МЕДИЦИНБОЛ
Original Pezzi® HEAVYBALL	Гімнастичний м'яч-гантеля ХЕВІБОЛ
Original Pezzi® HEAVYBLOCK	Гімнастичний м'яч-гантеля ХЕВІБЛОК
Original Pezzi® ACTIVA SMALL	Масажний м'яч АКТИВА СМОЛ
Original Pezzi® ACTIVA MEDIUM	Масажний м'яч АКТИВА МЕДІУМ
Original Pezzi® THERAPY BALL	Терапевтичний м'яч ТЕРАПІБОЛ
Original Pezzi® STIMU ROLL	Масажний валик СТИМУРОЛ
Original Pezzi® TWIN ROLL	Масажний валик ТВІНРОЛ
Original Pezzi® MINI BALL	Терапевтичний м'яч МІНІБОЛ
Original Pezzi® Formula Fit-core MAXAFE® flexton silpower® (patent)	Терапевтичний валик ФОРМУЛА ФІТ-КОР МАКСЕЙФ
Original Pezzi® Formula Fit-roll MAXAFE® flexton silpower® (patent)	Терапевтичний валик ФОРМУЛА ФІТ-РОЛ МАКСЕЙФ
Original Pezzi® HALF BALL	Напівм'яч ХАФБОЛ
Original Pezzi® ACTIVA DISC MAXAFE® flexton silpower® (patent)	Терапевтичний диск АКТИВА ДИСК МАКСЕЙФ
Original Pezzi® ACTIVA DISC standard	Терапевтичний диск АКТИВА ДИСК СТАНДАРТ
Original Pezzi® FIT SIT	Надувна подушка для сидіння ФІТ СІТ
Original Pezzi® POSTURALCARE support	Напіввалик ПОСТУРАЛКЕА СУППОРТ
Original Pezzi® FIT SIT EVO	Надувна подушка для сидіння ФІТ СІТ ЕВО
Original Pezzi® ACTIVA SIT	Надувна подушка для сидіння АКТИВА СІТ
Original Pezzi® DUETTO MAXAFE® flexton silpower® (patent)	Гімнастичний м'яч ДУЕТТО МАКСЕЙФ
Original Pezzi® DUETTO standard	Гімнастичний м'яч ДУЕТТО СТАНДАРТ
Original Pezzi® Core Stability	Набір для функціонального тренування КОР СТАБІЛІТІ
Original Pezzi® Percorso Sensoriale (Athlete's sensorial course)	Набір для підготовки спортсменів ПЕРКОРСО СЕНСОРИАЛЕ

Київ, Україна

23.06.2020 року

(місце та дата видачі):

(Place and date of issue):



Директор Ободовський Сергій Аркадійович

(прізвище, ім'я та по батькові, посада) (підпис):

First name, second name, position (signature)