

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

1. Об'єкт декларації: **Апарат лікувальний імпульсним магнітним полем Алімп-1**
2. Найменування та адреса виробника
Державне підприємство «Новатор», вул. Тернопільська, 17, м. Хмельницький, 29018
3. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.
4. Об'єкт декларації відповідає вимогам відповідних технічних регламентів:
Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р.
5. Посилання на відповідні стандарти, включені до переліку національних стандартів, що були застосовані (із зазначенням дат видання стандартів) стосовно яких декларується відповідність:
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT),
ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011 + 14155:2011/Cor. 1:2011, IDT),
ДСТУ EN 60601-1:2015 (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);
ДСТУ EN 60601-1-2:2015 (EN 60601-1-2:2007; AC:2010, IDT),
ДСТУ EN 60601-1-6:2015 (EN 60601-1-6:2010, IDT);
ДСТУ EN 62304:2014 (EN 62304:2006/AC:2008, IDT);
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT)
ДСТУ ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);
ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012/AC:2012, IDT);
6. Призначений орган у разі залучення:
Орган з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», ідентифікаційний № UA.TR.101
(назва, ідентифікаційний номер)
провів оцінку та схвалення системи управління якістю згідно з **Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю»**
(опис завдань)
і видав сертифікат відповідності:
UA.TR.101-19.126-2017 від 30.06.2017 р. з терміном дії до 29.06.2022 р.
7. Додаткова інформація:
технічна документація, яка є доказовою базою відповідності продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів зберігається на **ДП «Новатор», вул. Тернопільська, 17, м. Хмельницький;**

Підписано від імені та за дорученням **ДП «Новатор»**
м. Хмельницький, 02 листопада 2018 р.
(місце та дата видання)

Вдовиченко Анатолій Андрійович, директор
(прізвище, ім'я та по батькові, посада)

Редакція 4

