



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «СТОМА»

(полное наименование производителя или уполномоченного лица)

61105, Украина, г. Харьков, АО «СТОМА» ул. Ньютона, 3, код: 00481318
(местонахождение, код ЕГРПОУ)

в лице Председателя Правления АО «СТОМА», Черняев Святослава Владимировича
(должность, фамилия, имя, отчество уполномоченного лица)

действующего на основании устава, правовой статус субъекта Юридическое лицо
(реквизиты документа с полномочиями)

подтверждает, что продукция Пластмасса самоотвердеющая Протакрил-М
(полное название продукции)

которая изготавливается по ТУ У 24.4-00481318-031:2004 Пластмасса самоотвердеющая Протакрил-М
(обозначение НД)

на АО «СТОМА», г. Харьков, ул. Ньютона, 3
(наименование и адрес производителя; место изготовления продукции)

соответствует Техническому регламенту на медицинские изделия, утвержденный Постановлением КМУ № 753 от 02 октября 2013 «Об утверждении Технического регламента на медицинские изделия»
(название Технического регламента)

а так же 1). Приказу МЗ Украины от 03.08.2012 г. № 616 «Об утверждении Правил проведения Клинических испытаний медицинской техники и изделий медицинского назначения и Типового положения о комиссии по вопросам этики.
2). ДСТУ 4659-1:2006 «Клинические исследования медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования (ISO 14155-1:2003, MOD).
3). ДСТУ 4659-1:2006 «Клинические исследования медицинских изделий для людей. Часть 2. Планы клинического исследования (ISO 14155-1:2003, MOD).
4). ДСТУ EN 980:2007 «Символы графические для маркировки медицинских изделий» (EN 980:2003, ID1).
5). ДСТУ ISO 13485:2005 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования по регулированию» (ISO 13485:2003, ID1).
6). ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управления качеством. Требования» (ISO 9001:2008, ID1).
(название НД)

Свидетельство о Государственной регистрации медицинского изделия № 7039/2007, 11.10.2012, срок действия — не ограничен
(номер, дата его регистрации, срок действия)

Выводы государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы № 05.03.02-07/75611, 30.07.2012, срок действия — 5 лет
№ 05.03.02-04/75610, 30.07.2012, срок действия — 5 лет
(номер, дата его регистрации, срок действия)

Сертификаты на систему управления качеством:
Согласно ДСТУ ISO 13485:2005 № UA 2.003.08380-14, 27.03.2014, срок действия — 5 лет
Согласно ДСТУ ISO 9001:2009 № UA 2.003.07702-13, 15.05.2013, срок действия — 5 лет
(номер, дата его регистрации, срок действия)

Срок действия декларации: 5 лет. Декларация действует до 11.10.2017 г.

Председатель Правления АО «СТОМА»



С.В. Черняев