



# ГЕНЕЗІС

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

27501, м. Світловодськ  
Кіровоградська обл., вул. Єгорова, 41  
Тел./факс (05236) 7-22-95  
E-mail: GenesisSV@gmail.com  
р/р UA023510050000026004564947400 в  
АКІБ "Укрсиббанк" м. Харків, МФО 351005,  
код ЄДРПОУ 20650786

We, **Genesis LLC**, based in Ukraine, Svitlovodsk, street Horodotska (Yehorova) 41, assign **Ecochimie SRL**, based in Republic of Moldova, mun. Chisinau, str. Valea Crucii 2, of. 85, as an **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical products/devices on the territory of the Republic of Moldova.

Place: Svitlovodsk

Date: 19 October, 2022

Director of Genesis LLC

Nelipa Volodymyr



**ДЕКЛАРАЦИЯ  
соответствия №6**

**Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНЕЗИС»**

которое находится по адресу - Украина, г.Светловодск, вул. Егорова (Городоцкая), 41

код предприятия с ЕГРПОУ: 20650786

в лице директора Нелипы Владимира Александровича подтверждает, что медицинское изделие

**Тесты контроля температурных режимов стерилизации и предстерилизационной очистки,**

которое производится серийно по техническим условиям ТУ У 24.4-20650786-006:2009 в исполнениях, приведенных в Приложении 1 к этой Декларации

отвечает Техническому регламенту по медицинским изделиям для диагностики in vitro утвержденному Постановлением КМ Украины №754 от 02.10.2013г, в соответствии с

*ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 Оценивание соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования*

*ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 Оценивание соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 2. Подтверждающая документация*

*ДСТУ EN 980:2007 Символы графические для маркировки медицинских изделий*

*ДСТУ ISO 13485:2005 Изделия медицинские. Система управления качеством. Требования по регулированию*

*ДСТУ 4388:2005 Изделия медицинские. Классифицирование в зависимости от потенциального риска использования. Общие требования*

*ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.*

Оценка соответствия проведена в соответствии с Приложением 3 Технического регламента по медицинским изделиям для диагностики in vitro – осуществления внутреннего контроля производства по процедуре оценки соответствия по модулю А (нестерильные изделия без функции измерения).

Техническая документация на медицинское изделие в соответствии с требованиями Технического регламента по медицинским изделиям для диагностики in vitro имеется и находится по адресу: 27501, г.Светловодск, ул Егорова (Городоцкая), 41.

Декларация составлена под полную ответственность производителя.  
Срок действия декларации - неограничен.

Директор  
Должность  
руководителя

«ГЕНЕЗИС»  
Идентификационный  
код № 20650786  
О.П.

17.06.2017г

Нелипа В.А.

Фамилия и инициалы

Приложение 1  
к Декларации соответствия №6  
от 17.06.2017г.

Перечень исполнений медицинского изделия "Тесты контроля температурных режимов стерилизации и предстерилизационной очистки" ТУ У 24.4-20650786-006:2009

| <b>Каталожный номер</b> | <b>Название исполнения</b>         |
|-------------------------|------------------------------------|
| 006.01                  | Набор реактивов Азопирамовая проба |
| 006.02                  | Набор реактивов Азофенол С         |
| 006.03                  | Набор реактивов Азофенол           |
| 006.04                  | Термоиндикаторы химические 110°C   |
| 006.05                  | Термоиндикаторы химические 120°C   |
| 006.06                  | Термоиндикаторы химические 132°C   |
| 006.07                  | Термоиндикаторы химические 160°C   |
| 006.08                  | Термоиндикаторы химические 180°C   |

Директор  
Должность  
руководителя

  
17.06.2017г



Нелипа В.А.  
Фамилия, инициалы