

**ДЕКЛАРАЦИЯ  
соответствия №1**

**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

**Красители и реагенты для проведения гематологических и цитохимических исследований,**

которое производится серийно по техническим условиям ТУ У 20.5-20650786-004:2013 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



17.12.2015г

Нелипа В.А.

Фамилия и инициалы

Перечень исполнений медицинского изделия "Красители реагенты для проведения гематологических и цитохимических исследований" ТУ У 20.5-20650786-004:2013

<i>Каталожный номер</i>	<i>Название исполнения</i>
004.01	Краситель по Романовскому
004.02	Краситель-фиксатор по Май-Грюнвальду
004.03	Набор реактивов для суправитального окрашивания ретикулоцитов
004.04	Набор реактивов для суправитального окрашивания мочевого осадка
004.05	Буфер фосфатный pH 6,8-7,2 на 1000 мл раствора
004.06	Буфер фосфатный pH 6,8-7,2 на 3000 мл раствора

Директор

Должность  
руководителя



*[Handwritten signature]*  
Подпись

17.12.2015г

Нелипа В.А.

Фамилия, инициалы