

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.MD.004-22

1. Об'єкт декларації: Апарат для місцевої дарсонвалізації КОРОНА
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 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015,
ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 1041:2019,
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 14155:2015
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.101.MD.3.0127-22.00 з терміном дії до 28.06.2027 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, 29 червня 2022р.
(місце та дата видання)

Свістунов Олексій Сергійович, директор
(прізвище, ім'я та по батькові, посада)

Редакція 1

