



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ
ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА ОТНОСИТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «СТОМА» (АО «СТОМА»),
код ЕГРПОУ 00481318.

(полное наименование субъекта хозяйствования (производителя))

которое является производителем в Украине
и действует по адресу: 61105, Украина, г. Харьков, ул. Ньютона, 3,

(который декларирует соответствие продукции) и его местонахождение)

в лице Председателя Правления Древаль Ирины Викторовны,
(должность, фамилия, имя и отчество производителя)

который действует на основании устава, правовой статус субъекта — юридическое лицо

подтверждает, что продукция:

«ЗУБЫ ИСКУССТВЕННЫЕ ПЛАСТМАССОВЫЕ ЭСТЕДЕНТ-02»

степень потенциального риска применения — I класс (в соответствии с ДСТУ 4388:2005
и дополнения 2 Технического регламента)

(полное название медицинского изделия, тип, марка, модель и идентификационные данные при необходимости)

код УКТВЭД 9021 21 10 00

(код УКТВЭД)

которая изготавливается: АО «СТОМА» по адресу 61105, Украина, г. Харьков, ул. Ньютона, 3
(наименование и местонахождение производителя)

соответствует требованиям Технического регламента относительно медицинских изделий, утвержденного Постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 г. № 753, по процедуре, установленной дополнением 8 Технического регламента.

Дополнительно продукция соответствует следующим национальным и европейским стандартам (табл. 1):

Таблица 1

№	Документ №	Редакция	Название документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485	2005	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
2.	ДСТУ EN ISO 14971	2009	Изделия медицинские. Руководство по управлению риском.
3.	ДСТУ EN 980	2007	Символы графические для маркировки медицинских изделий.
4.	ДСТУ ISO 10993-1	2015	Биологическое оценивание медицинских изделий. Часть 1. Оценивание и тестирование в рамках процесса управления рисками.
5.	ДСТУ 4659-1	2006	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования.
6.	ДСТУ 4659-2	2006	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Часть 2. Планы клинического исследования.

Декларация составлена на основании: технической документации, которая сформирована
согласно требований технического регламента относительно медицинских изделий.

Декларация составлена под полную ответственность АО «СТОМА» код ЕГРПОУ 00481318

Председатель Правления АО «СТОМА»
(должность)



UA.TR.753.D-00481318-008-2017

(Регистрационный номер)

0 января 2017 г.

(Дата регистрации)

Без ограничения срока действия

(Срок действия декларации)