



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

Каталожный номер	Название исполнения
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

«ГЕНЕЗИС»
Ідентифікаційний
№ 20650786

ТОВАРИСТВО
з обмеженою
відповідальністю
«ГЕНЕЗИС»
Кіровоградська
область



Нелипа В.А.
Фамилия, инициалы