

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



Нелипа В.А.

Фамилия и инициалы

Приложение 1
к Декларации соответствия №1
от 17.12.2015г.

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

Каталожный номер	Название исполнения
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



Подпись

17.12.2015г

Нелипа В.А.

Фамилия, инициалы