

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Виробник: ТОВ «МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД – МЕДАПАРАТ»,
Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул.
Маяковського, 59, код ЄДРПОУ 31411528

(назва та місцезнаходження виробника)

в особі директора ТОВ «МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД –
МЕДАПАРАТ» Ігора Вікторовича Колейчука

підтверджує, що вироби медичні: Термостати сухоповітряні ТС, ТСО:
ТС-20, ТС-50, ТС-80, ТС-160, ТС-320, ТСО-50, ТСО-80, ТСО-160, ТСО-320
код ДКПП 26.51.70-15.00

клас ризику: I

які виготовляються ТОВ «МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД –
МЕДАПАРАТ», Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський,
вул. Маяковського, 59, код ЄДРПОУ 31411528

місце виробництва (виробничі потужності): Україна, 67700, Одеська обл.,
м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 59

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який
затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»; EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016, idt) “Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes”, від 29.02.2024 р., чинний до 28.02.2027 р.

Сертифікат видано ДП «Харківським регіональним науково-виробничим центром стандартизації, метрології та сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Мироносицька, 36, (атестат акредитації №10119), тел./факс (057) 700-37-02 (номер призначеного органу № UA.TR.002).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник:

Директор

(підпис)

Колейчук Ігор Вікторович

(ПІБ)



від 01.04.2024 року

діє до 31.03.2029 року