

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: Стерилізатори повітряні: ГП-10, ГП-20, ГП-40,
ГП-80, ГП-100, ГП-160, ГП-320, ГП-320 дводверний, ГПД-320,
ГПД-320 дводверний, ГП-640, ГПД-640, ГПД-1300 код ДКПП 32.50.12-00.00

(назва продукції)

клас ризику: II 6

які виготовляються ТОВ «Медіко-інструментальний завод – Медапарат»,
Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський,
вул. Маяковського, 59, код ЄДРПОУ 31411528

(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-
Дністровський, вул. Маяковського, 59

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №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.

2. Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.3484 – 24 від 01.04.2024р., чинний до 31.03.2029 р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікати видано ДП «Харківським регіональним науково-виробничим центром стандартизації, метрології та сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Мироносицька, 36, (атестати акредитації №10119 та №80072), 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