

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



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

Нелипа В.А.

Фамилия, инициалы