



**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ
ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА ОТНОСИТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «СТОМА» (АО «СТОМА»),

код ЕГРПОУ 00481318,

(полное наименование субъекта хозяйствования (производителя).

которое является производителем в Украине

и действует по адресу: 61105, Украина, г. Харьков, ул. Ньютона, 3,

который декларирует соответствие продукции и его местонахождение)

в лице Председателя Правления Древаль Ирины Викторовны,

(должность, фамилия, имя и отчество производителя)

который действует на основании устава, правовой статус субъекта — юридическое лицо

подтверждает, что продукция:

«ПЛАСТМАССА ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ ЗУБОВ КАРБОДЕНТ»

степень потенциального риска применения — I класс

(согласно ДСТУ 4388:2005 и дополнения 2 Технического регламента)

(полное название медицинского изделия, тип, марка, модель и идентификационные данные при необходимости)

код УКТВЭД 3006 40 00 00

(код УКТВЭД)

которая изготавливается: АО «СТОМА» по адресу: 61105, Украина, г. Харьков, ул. Ньютона, 3

(наименование и местонахождение производителя)

соответствует требованиям Технического регламента относительно медицинских изделий, утвержденного Постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 г. № 753, по процедуре, установленной дополнением 8 Технического регламента.

Дополнительно продукция соответствует следующим национальным и европейским стандартам (табл. 1.1):

Таблица 1.1

№	Документ №	Редакция	Название документа
1.	Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС	1993	Директива о медицинских приборах.
2.	ДСТУ EN ISO 13485	2005	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
3.	ДСТУ EN ISO 14971	2009	Изделия медицинские. Руководство по управлению риском.
4.	ДСТУ EN 980	2007	Символы графические для маркировки медицинских изделий.
5.	ДСТУ ISO 10993-1	2004	Биологическое оценивание медицинских изделий. Часть 1. Оценивание и испытание.
6.	ДСТУ 4659-1	2006	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования.
7.	ДСТУ 4659-2	2006	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Часть 2. Планы клинического исследования.

Декларация составлена на основе: технической документации, которая сформирована согласно требований технического регламента относительно медицинских изделий.

Декларация составлена под полную ответственность АО «СТОМА», код ЕГРПОУ 00481318

Председатель Правления АО «СТОМА»

(должность)



UA.TR.753.D-00481318-003-2016

(Регистрационный номер)

14 июля 2016 г.

(Дата регистрации)

Без ограничения срока действия

(Срок действия декларации)