

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 12**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (скорочена назва ТОВ «НОРМА») Офіс: вул. М.Котельникова, буд.46, м. Київ, 03115, Україна Виробничі потужності: вул. Леся Курбаса, буд. 2Б, м.Київ, 03148, Україна
Об'єкт декларації	Смуги індикаторні «Стерилан», згідно Додатку № 1
Вимоги Технічних регламентів	Додаток №8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ ISO 13485:2018
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Відповідно до пункту 2 Додатку № 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «НОРМА» вул. М.Котельникова, буд. 46, м.Київ, 03115, Україна
Орган з оцінки відповідності	Не передбачено залучення органу з оцінки відповідності
Додаткова інформація	Для введення в обіг та/або в експлуатацію цих медичних виробів процедура оцінки відповідності не передбачає залучення органу з оцінки відповідності. Процедура оцінки відповідності передбачає внутрішній контроль виробництва, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник виконує обов'язки, встановлені пунктом 2 Додатку №8 (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) Технічного регламенту щодо медичних виробів, та сам забезпечує і декларує відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «НОРМА», що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Дата оформлення декларації відповідності	06.01.2021 р.
Термін дії декларації відповідності	05.01.2026 р.



Директор ТОВ «НОРМА»
м.Київ



С.І.Кучер

Додаток №1
до Декларації про відповідність**ДОДАТОК**
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 12 від 06 січня 2021 р.**Перелік медичних виробів**

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас індикаторів	Клас безпеки
1	Смуги індикаторні «Стерилан» 120/45	4 клас (багатопараметричні)	I
2	Смуги індикаторні «Стерилан» 121/20	4 клас (багатопараметричні)	I
3	Смуги індикаторні «Стерилан» 132/20	4 клас (багатопараметричні)	I
4	Смуги індикаторні «Стерилан» 160/150	4 клас (багатопараметричні)	I
5	Смуги індикаторні «Стерилан» 180/60	4 клас (багатопараметричні)	I
6	Смуги індикаторні «Стерилан» Уп 180/60	5 клас (інтегруючі)	I
7	Смуги індикаторні «Стерилан» Уп 120/45	5 клас (інтегруючі)	I
8	Смуги індикаторні «Стерилан» Уп 121/20	5 клас (інтегруючі)	I
9	Смуги індикаторні «Стерилан» Уп 132/20	5 клас (інтегруючі)	I



С.І.Кучер

Полосы индикаторные Норма Стерилан №1000 для контроля качества стерилизации (в автоклаве или сухожаровом шкафу)



Полосы индикаторные для контроля качества стерилизации (в автоклаве или сухожаровом шкафу).

Применение: Индикаторная полоска пинцетом устанавливается в контрольной точке стерилизатора. По окончании процесса стерилизации, оценка качества стерилизации производится визуальным сравнением цвета индикаторного слоя с цветом эталона, отвечающего нормальному режиму стерилизации.

Для контроля параметров:

- Паровой стерилизации:
 - «Стерилан 120/45»;
 - «Стерилан 121/20»;
 - «Стерилан 132/20».
- Паровой стерилизации внутри упаковки:
 - «Стерилан Уп 120/45»;
 - «Стерилан Уп 121/20»;
 - «Стерилан Уп 132/20».
- Стерилизации горячим воздухом:
 - «Стерилан 160/150»;
 - «Стерилан 180/60».
- Стерилизации горячим воздухом внутри упаковки:
 - «Стерилан Уп 180/60».



Индикатор: бумажно-картонная полоска, с нанесенной индикаторной композицией и цветным эталоном.

Масса полоски: 0.3 г.

Размеры полоски: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм.

Температура хранения: от +8 до +25° С.

Упаковка: 1000 индикаторных полосок.

Продукция прошла все необходимые медицинские испытания и сертифицирована.