

ТОВ «ОПУСМЕД»
Київська обл., с. Соф'ївська Борщагівка,
вул. Болгарська, 30
р/р 26009052775646 к.
ПІАТКІ «ПРИНАТБАНК»
МФО 300711
ЄДРПОУ 36449912
тел./факс: +380 44 220 11 90
e-mail: opusmed@ank.net
www.opusmed.prom.ua



ОККО «ОПУСМЕД»
Київська обл., с. Соф'ївська Борщагівка,
вул. Болгарська, 30
р/р 26009052775646 к.
ПІАТКІ «ПРИНАТБАНК»
МФО 300711
ЄДРПОУ 36449912
тел./факс: +380 44 220 11 90
e-mail: opusmed@ank.net
www.opusmed.prom.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»

(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)

Україна, 08131, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, село Соф'ївська Борщагівка,
вул. Болгарська, буд. 30, код ЄДРПОУ 36449912.

(адреса виробника або постачальника – код ЄДРПОУ)

в особі

Директора Чуйко Геннадія Федоровича

(посада, прізвище, ім'я та по-батькові)

підтверджує, що Матеріали шовні хірургічні (згідно з додатком на 6 аркушах)

(повна назва продукції, тип, марка, модель)

Клас III (згідно Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів)

виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»

Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного буд. 154, код ЄДРПОУ
36449912

(адреса виробника, місце виробництва або постачальника – код ЄДРПОУ)

виконується серійно за ТУ У 33.1-36449912-002:2011

(назва та повне число документації)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв,
Постановою КМ України № 753 від 02.10.2013 р.

(назва та повне число документації)

а також ДСТУ ISO 14971:2009; ДСТУ EN ISO 11135:2003; ДСТУ ISO 11137:2003; ДСТУ ISO 1951-
1:2009; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 2859-1:2001; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO
10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-6:2004; ДСТУ ISO 10993-15:2004.

(повне число нормативних документів за наявності)

а процедура оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 3 (функціонування
комплексної системи управління якістю) Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затв, Постановою КМ У № 753 від 02.10.2013 р.

Сертифікат відповідності № UA.TR.101-39-2018; Дата реєстрації 26.04.2018 р.

Термін дії до 28.04.2021 р.

(вказати термін дії, партия, кількість)

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 10

(адреса та адреса приватного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Реєстраційний № 4/2018, Зареєстровано 26.04.2018 р.
Декларація чинна до 28.04.2021 р.

Директор
(підпис)
26.04.2018 р.
(дата)



Чуйко Г.Ф.
(підпис та повне ім'я)

opusmed@ank.net.ua

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politechmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR.101-391.38/CY
Дата реєстрації 23.05.2019 р.
Термін дії до 22.05.2022 р.

**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

Товариства з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»
вул. Болгарська, буд. 30, с. Софіївська Борщагівка, Києво-Святошинський р-н,
Київська обл., 08131, Україна. ЄДРПОУ 36449912

Місце виробництва

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»
вул. Академіка Заболотного буд. 154, м. Київ, 03143, Україна

**ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
«Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання»**

**У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:
ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ:**

**«МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ»,
«СІТКИ МЕДИЧНІ ДЛЯ ВІДНОВЛЮВАЛЬНОЇ ХІРУРГІЇ СТЕРИЛЬНІ»,
«ПРОВОДИ - ЕЛЕКТРОДИ ДЛЯ ТИМЧАСОВОЇ КАРДІОСТИМУЛЯЦІЇ «ОПУС»**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

В.о. генерального директора
ДУО «Політехмед»
МП

Р. Картавцев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 80077

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>