

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Приватне підприємство «МЕДТЕСТ-УКРАЇНА», Україна, 61033, м.Харків, вул. Шевченка, б. 327;  
ЄДРПОУ 35856376

(назва постачальника, адреса, код ЄДРПОУ)

підтверджує, що продукція:

Матеріали для пакування, герметизації, стерилізації медичних виробів, транспортування та зберігання простерилізованих виробів в пакетах і рулонах з цих матеріалів:

№ з/п	Назва російською мовою	Назва українською мовою
1.	Пакет для паровой, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинирован-ный самоклеящийся плоский ПСП-СтериМаг	Пакет для парової, етиленоксидної, радіаційної стерилізації комбінований самоклеючий плоский ПСП-СтериМаг
2.	Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный самоклеящийся плоский ПСПВ-СтериМаг	Пакет для парової, повітряної, етиленоксидної, радіаційної стерилізації комбінований самоклеючий плоский ПСПВ-СтериМаг
3.	Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации бумажный самоклеящийся плоский ПБСП-СтериМаг	Пакет для парової, повітряної, етиленоксидної стерилізації паперовий самоклеючий плоский ПБСП-СтериМаг
4.	Рукавный материал для паровой, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный плоский РКПЭ-СтериМаг	Рукавний матеріал для парової, етиленоксидної, радіаційної стерилізації комбінований плоский РКПЭ-СтериМаг
5.	Рукавный материал для паровой, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный со складкой РКПСЭ-СтериМаг	Рукавний матеріал для парової, етиленоксидної, радіаційної стерилізації комбінований зі складкою РКПСЭ-СтериМаг
6.	Материал оберточный бумажный крепированный листовой, рулонный для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации МБК-СтериМаг	Матеріал обгортковий паперовий крепований листовий, рулонний для парової, повітряної, етиленоксидної стерилізації МБК-СтериМаг

, є виробами медичного призначення, клас потенційного ризику застосування I (нестерильні; без функції вимірювання) згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

## ВИРОБНИК:

Акціонерне Товариство «Медтест-СПб» (АТ «Медтест»), Росія, 191002, м.Санкт-Петербург, вул. Роз'їзна, буд. 5 відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

## Декларація складена на підставі:

- Процедури оцінки відповідності згідно додатку 8 Технічного регламенту
- Технічної документації на продукцію.

## Продукція відповідає національним державним стандартам:

ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 11135:2003; ДСТУ ISO 11137:2003; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ ISO 14971:2009

Медичні вироби супроводжує національний знак відповідності :



**Декларація поширюється на:**

Матеріали для пакування, герметизації, стерилізації медичних виробів, транспортування та зберігання простерилізованих виробів в пакетах і рулонах з цих матеріалів.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

Декларація про відповідність взята на облік, реєстраційний номер UA.TR.753.D.35856376/MD-2/DEC, Приватне підприємство «МЕДТЕСТ-УКРАЇНА», Україна, 61033, м.Харків, вул. Шевченка, б. 327; ЄДРПОУ 35856376

**Уповноважений представник**



**Внуков Є.В.**

UA.TR.753.D.35856376/MD-2/DEC

Реєстраційний №

27.02.2017

дата реєстрації



27.02.2022

термін дії декларації до