

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №1

Ми, виробник: ТОВ «САНГИГ» Україна, м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, к. 6
адреса виробництва Україна, м. Харків, вул. Москалівська, 167
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі директора Захарченкова Сергія Петровича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що **«Бахіли одноразові нестерильні» виготовлені у відповідності із ТУ У**
22.2-40941033-001:2017 ВИРОБИ З ПОЛІМЕРНИХ МАТЕРІАЛІВ ОДНОРАЗОВОГО
ПРИЗНАЧЕННЯ (згідно додатку) І клас (нестерильні, без функції вимірювання),
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

які виготовляються ТОВ «САНГИГ» Україна, м. Харків, вул. Москалівська, 167
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.
(процедура оцінки відповідності згідно Додатку 8)

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
ТОВ «САНГИГ» Україна, м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, к. 6
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Директор
10.08.2017 р.



Захарченков С.П.

**Додаток №1 до Декларації №1 про відповідність медичних виробів
«Бахіли одноразові нестерильні»
виробник: ТОВ «САНГИГ» Україна, м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, к. 6
адреса виробництва Україна, м. Харків, вул. Москалівська, 167**

№	Назва медичного виробу
1	Бахіли одноразові нестерильні 12 мкм
2	Бахіли одноразові нестерильні 15 мкм
3	Бахіли одноразові нестерильні 17 мкм
4	Бахіли одноразові нестерильні 20 мкм
5	Бахіли одноразові нестерильні 23 мкм
6	Бахіли одноразові нестерильні 25 мкм
7	Бахіли одноразові нестерильні 30 мкм
8	Бахіли одноразові нестерильні, 1.5 г.
9	Бахіли одноразові нестерильні, 2 г.
10	Бахіли одноразові нестерильні, 2.5 г.
11	Бахіли одноразові нестерильні, 3 г.
12	Бахіли одноразові нестерильні, 3.5 г.
13	Бахіли одноразові нестерильні 1.5 г/м ² .
14	Бахіли одноразові нестерильні 2 г/м ² .
15	Бахіли одноразові нестерильні 2.5 г/м ² .
16	Бахіли одноразові нестерильні 3 г/м ² .
17	Бахіли одноразові з біорозкладаємого поліетилену нестерильні, 1.5 г.
18	Бахіли одноразові з біорозкладаємого поліетилену нестерильні, 2 г.
19	Бахіли одноразові з біорозкладаємого поліетилену нестерильні, 2.5 г.
20	Бахіли одноразові з біорозкладаємого поліетилену нестерильні, 3 г.

Директор
10.08.2017 р.



Захарченков С.П.