

Декларація про відповідність №018



Місце видачі: Київ.
Дата 01.09.2020 р.

Назва виробу медичного	Пакети та рулони для стерилізації Medicom®
Виробник	MEDICOM Healthcare B.V. , Parallelweg 80a, 3931 MT Woudenberg, The Netherlands, e-mail: http://www.medicom-eu.com
Уповноважений представник	ТОВ «МЕДИКОМ-УКРАЇНА» 03115 м. Київ, вул. Серпова, 11, Україна Код ЄДРПОУ: 37098888
Перелік виробів	Див. Додаток 1 до декларації про відповідність
Стерильність	Нестерильні
Функції вимірювання	Не застосовується
Класифікація	Клас I (Пункт 9, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Відповідність стандартам	EN 868-5, EN ISO 11607-1, ISO 11140-1
Процедура оцінки відповідності	Згідно Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Строк дії	до 31.08.2025 року

«МЕДИКОМ-УКРАЇНА», 03115 м. Київ, вул. Серпова, 11, Україна, декларує, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»

Директор ТОВ «Медіком-Україна»



Лисенко Я.Ю.
(П.І.Б)

Декларація про відповідність №018

Додаток 1

№	Номер за каталогом	Назва медичного виробу на англійській мові	Назва медичного виробу на українській мові
1.	88000	SafeSeal® Quattro Self-Sealing Sterilization Pouches (70mm×229mm)	Самоклеючі пакети для стерилізації SafeSeal® Quattro (70мм×229мм)
2.	88005	SafeSeal® Quattro Self-Sealing Sterilization Pouches (89mm×133mm)	Самоклеючі пакети для стерилізації SafeSeal® Quattro (89мм×133мм)
3.	88010	SafeSeal® Quattro Self-Sealing Sterilization Pouches (89mm×229mm)	Самоклеючі пакети для стерилізації SafeSeal® Quattro (89мм×229мм)
4.	88015	SafeSeal® Quattro Self-Sealing Sterilization Pouches (57mm×102mm)	Самоклеючі пакети для стерилізації SafeSeal® Quattro (57мм×102мм)
5.	88025	SafeSeal® Quattro Self-Sealing Sterilization Pouches (133mm×254mm)	Самоклеючі пакети для стерилізації SafeSeal® Quattro (133мм×254мм)
6.	88030	SafeSeal® Quattro Self-Sealing Sterilization Pouches (191mm×330mm)	Самоклеючі пакети для стерилізації SafeSeal® Quattro (191мм×330мм)
7.	88035	SafeSeal® Quattro Self-Sealing Sterilization Pouches (254mm×356mm)	Самоклеючі пакети для стерилізації SafeSeal® Quattro (254мм×356мм)
8.	88040	SafeSeal® Quattro Self-Sealing Sterilization Pouches (305mm×432mm)	Самоклеючі пакети для стерилізації SafeSeal® Quattro (305мм×432мм)
9.	9160	Medicom® SafeSeal® Gusseted Sterilization Reels (75mm×27mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® SafeSeal® (75мм×27мм×100м)
10.	9170	Medicom® SafeSeal® Gusseted Sterilization Reels (100mm×52mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® SafeSeal® (100мм×52мм×100м)
11.	9180	Medicom® SafeSeal® Gusseted Sterilization Reels (150mm×52mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® SafeSeal® (150мм×52мм×100м)
12.	9190	Medicom® SafeSeal® Gusseted Sterilization Reels (200mm×57mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® SafeSeal® (200мм×57мм×100м)
13.	91100	Medicom® SafeSeal® Gusseted Sterilization Reels (250mm×65mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® SafeSeal® (250мм×65мм×100м)
14.	91110	Medicom® SafeSeal® Gusseted Sterilization Reels (300mm×80mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® SafeSeal® (300мм×80мм×100м)
15.	91120	Medicom® SafeSeal® Gusseted Sterilization Reels (350mm×80mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® SafeSeal® (350мм×80мм×100м)
16.	91130	Medicom® SafeSeal® Gusseted Sterilization Reels (400mm×82mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® SafeSeal® (400мм×82мм×100м)
17.	9850	Medicom® SafeSeal® Flat Sterilization Reels (50mm×200m)	Плоскі рулони для стерилізації Medicom® SafeSeal® (50мм×200м)
18.	9860	Medicom® SafeSeal® Flat Sterilization Reels (75mm×200m)	Плоскі рулони для стерилізації Medicom® SafeSeal® (75 мм ×200м)
19.	9870	Medicom® SafeSeal® Flat Sterilization Reels (100mm×200m)	Плоскі рулони для стерилізації Medicom® SafeSeal® (100 мм ×200м)

Директор ТОВ «Медіком-Україна»



Лисенко Я.Ю.

(П.І.Б)

MEDICOM®

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДИКОМ-УКРАЇНА»

вул. Серпова, 11, 03115 Київ, Україна

тел/факс: +38-044-3039943 e-mail: office@medicom-ua.com http://www.medicom-ua.com/

20.	9880	Medicom® SafeSeal® Flat Sterilization Reels (150mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® SafeSeal® (150 мм ×200м)
21.	9890	Medicom® SafeSeal® Flat Sterilization Reels (200mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® SafeSeal® (200 мм ×200м)
22.	98100	Medicom® SafeSeal® Flat Sterilization Reels (250mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® SafeSeal® (250мм×200м)
23.	98110	Medicom® SafeSeal® Flat Sterilization Reels (300mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® SafeSeal® (300 мм ×200м)
24.	98120	Medicom® SafeSeal® Flat Sterilization Reels (350mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® SafeSeal® (350 мм ×200м)
25.	98130	Medicom® SafeSeal® Flat Sterilization Reels (400mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® SafeSeal® (400мм ×200м)
26.	9160	Medicom® Gusseted Sterilization Reels (75mm×27mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® (75мм×27мм×100м)
27.	9170	Medicom® Gusseted Sterilization Reels (100mm×52mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® (100мм×52мм×100м)
28.	9180	Medicom® Gusseted Sterilization Reels (150mm×52mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® (150мм×52мм×100м)
29.	9190	Medicom® Gusseted Sterilization Reels (200mm×57mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® (200мм×57мм×100м)
30.	91100	Medicom® Gusseted Sterilization Reels (250mm×65mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® (250мм×65мм×100м)
31.	91110	Medicom® Gusseted Sterilization Reels (300mm×80mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® (300мм×80мм×100м)
32.	91120	Medicom® Gusseted Sterilization Reels (350mm×80mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® (350мм×80мм×100м)
33.	91130	Medicom® Gusseted Sterilization Reels (400mm×82mm×100m)	Рулони зі складкою для стерилізації Medicom® (400мм×82мм×100м)
34.	9850	Medicom® Flat Sterilization Reels (50mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® (50мм×200м)
35.	9860	Medicom® Flat Sterilization Reels (75mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® (75 мм ×200м)
36.	9870	Medicom® Flat Sterilization Reels (100mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® (100 мм ×200м)
37.	9880	Medicom® Flat Sterilization Reels (150mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® (150 мм ×200м)
38.	9890	Medicom® Flat Sterilization Reels (200mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® (200 мм ×200м)
39.	98100	Medicom® Flat Sterilization Reels (250mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® (250мм×200м)
40.	98110	Medicom® Flat Sterilization Reels (300mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® (300 мм ×200м)
41.	98120	Medicom® Flat Sterilization Reels (350mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® (350 мм ×200м)
42.	98130	Medicom® Flat Sterilization Reels (400mm×200m)	Пласкі рулони для стерилізації Medicom® (400мм ×200м)

Директор ТОВ «Медіком-Україна»



Лисенко Я.Ю.

(П.І.Б)