

ДЕКЛАРАЦІЯ №ДВ-003
про відповідність медичних виробів вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

ЗАГАЛЬНА НАЗВА ВИРОБУ:	Контейнери полімерні
ПЕРЕЛІК ВИРОБІВ:	Наведено у Додатку
ВИРОБНИК:	НВП «Медпромсервіс»
МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ:	вул. Комарова, 5, м. Полтава, 39008
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас ризику I
ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ:	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.13 № 753
ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ СТАНДАРТИВ:	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ ISO 9001:2015
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ:	Місто Полтава, 27.01.2020 р. – без обмеження
НОМЕР ТА РЕДАКЦІЯ:	№ ДВ-003, редакція 03
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, Додаток 8 (Постанова КМУ від 02.10.2013 року), Сертифікат на систему управління якістю згідно вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA80072.32256828.4-2019, Сертифікат на систему управління якістю згідно вимог ДСТУ ISO 9001:2015 № UA80072.32256828.1-2019, технічні умови ТУ У 17.2-32256828-010:2015 «Контейнери полімерні»
РОЗРОБКА, ЗБЕРІГАННЯ ТА ПЕРЕВІРКА ЧИННОСТІ ДЕКЛАРАЦІЇ:	Розробник: начальник технічного відділу Дениско Т.М. Відповідальний за зберігання: директор Волковицький С.Б. Перевірка чинності за тел. +38 (0532-615-890)
Виробник декларує відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів під повну відповідальність директора НВП «Медпромсервіс»	
Всі підтверджуючі документи зберігаються у виробника	



Директор НВП «Медпромсервіс»

С.Б. Волковицький

Додаток до Декларації про відповідність №ДВ-003

№ з/п	Модель	Назва українською мовою
1.	КТХ-1-0,8	Контейнер полімерний
2.	КТХ-2-3,0	Контейнер полімерний
3.	КТХ-3-6,0	Контейнер полімерний
4.	КТХ-4-1,0	Контейнер полімерний
5.	КТХ-5-2,0	Контейнер полімерний
6.	КТХ-6-5,0	Контейнер полімерний
7.	КТХ-7-0,8	Контейнер полімерний
8.	КТХ-8-3,0	Контейнер полімерний
9.	КДПО-1-0,1	Контейнер полімерний
10.	КДПО-2-0,2	Контейнер полімерний
11.	КДПО-3-0,6	Контейнер полімерний
12.	КДПО-4-1,2	Контейнер полімерний
13.	КДПО-5-2,1	Контейнер полімерний
14.	КДПО-6-3,0	Контейнер полімерний
15.	КДПО-7-5,0	Контейнер полімерний
16.	КДПО-8-8,0	Контейнер полімерний
17.	КДПО-9-10,0	Контейнер полімерний
18.	КДПО-10-16	Контейнер полімерний

СКЛАДАННЯ

НОМЕР ТА РЕДАКЦІЯ

ПРОЦЕДУРА

ПІДПИСАНО

ВІДПОВІДНОСТІ

ОЗРОБ

ПЕРЕВІ

ДЕКЛ

Виробник

виробів

ДСТ



Директор НВПІП «Медпромсервіс»

С.Б. Волковицький