

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №0014

**Виробник Karadeniz Medikal Sağlık Hizmetleri ve Tic. Ltd. Şti., Merkez Mh. Güngören Cd. No 32/B 34200 Bağcılar/Istanbul/TURKEY/**

Караденіз Медікал Саглік Хізметрелі ве Тік. ЛТД. Шті., Меркез Мх. Гюнґьонен Сд. № 32/В 34200 Баджилар/Стамбул/ТУРЕЧЧИНА

(найменування, місцезнаходження виробника)

**в особі уповноваженого представника виробника в Україні:**

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Медітор», код ЄДРПОУ: 44522504, Україна, 04074, м. Київ, вул. Бережанська, буд. 4, корпус А, +38 044 377 5286, office@meditor.com.ua**

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

**в особі: Директора Лося Андрія Васильовича**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

**підтверджуємо, що медичний виріб: Коляски інвалідні без двигуна, коляски інвалідні з двигуном та допоміжні продукти для пацієнтів, І клас, нестерильний, без функції вимірювання, моделі згідно додатку №1 до цієї декларації.**

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

Який виготовляється: **Karadeniz Medikal Sağlık Hizmetleri ve Tic. Ltd. Şti., Merkez Mh. Güngören Cd. No 32/B 34200 Bağcılar/Istanbul/TURKEY/**

Караденіз Медікал Саглік Хізметрелі ве Тік. ЛТД. Шті., Меркез Мх. Гюнґьонен Сд. № 32/В 34200 Баджилар/Стамбул/ТУРЕЧЧИНА

(найменування,

місцезнаходження

виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, як викладено в Додатку № 8, крім пунктів 5-6).**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання: 22.03.2022

Строк дії: 21.03.2027

Місце складання: м. Київ

Версія 1



Уповноважений представник виробника в Україні  
Директор ТОВ «Медітор»

Лось А.В.  
(ПІБ)

## Додаток №1 до Декларації про відповідність №0014

Моделі: Golfi-2, Golfi-2C, Golfi-2 Eko, Golfi-3, Golfi-4, Golfi-4C, Golfi-5, Golfi-5 Banolet, Golfi-6, Golfi-7, Golfi-8, Golfi-9, Golfi-10, Golfi-11, Golfi-12, Golfi-13, Golfi-14, Golfi-15, Golfi-16, Golfi-16C, Golfi-17, Golfi-18, Golfi-19, Golfi-20, G099, G100C, G103, G130, G131, G135, G120, G121, G123, G124, G124C, G125, G125A, G126, G100, G100Y, G101, G105, G140, G301, G305, G311, G333, G400, G458, G458C, G468, G500, G501, G551, G561, G502, G503, G505, G508, G605, G606, G630, G636, G660, JT-099, JT-100, JT-101, JT-W111A, JT-200, JT-201, JT-220, JT-311, JT-320, JT-400, S200, S220, S400, S300, BS-103, BS-104, BS-105, BS-106, BS-107, KN-601, KN-602, KA-911, KA-913, WR-440, WR-441, WR-443, WR-444, WR-447, KT-770, KT-771, KT-773, KT-775, KT-777, TP-843, TP-844, TP-848, PR-102, PR-103, PR-104, PR-105, PR-106, PR-107, PR-601, PR-602, PR-603, PR-843, PR-844, PR-440, PR-441, PR-442, PR-443, PR-444, PR-445, PR-446, PR-447, PR-448, PR-449, PR-911, PR-770, PR-771, PR-881, PR-882, PR-888, PR-691, PR-981, PR-991, PR-999, PR-491, PR-891

Дата складання: 22.03.2022

Строк дії: 21.03.2027

Місце складання: м. Київ

Версія 1



Уповноважений представник виробника в Україні  
Директор ТОВ «Медітор»

Лось А.В.  
(ПІБ)