



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПВП «НОРМА»
(ТОВ «НОРМА»)

вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 03115, Україна, телефон/факс: (+38 044) 424-11-11, E-mail: norma_kiev@ukr.net
ЄДРПОУ 16292890

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 9 від 5 вересня 2019 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»), код ЄДРПОУ 16292890 в особі директора Кучера Святослава Ігоревича, підтверджує, що медичні вироби

Вироби для самоконтролю для діагностики in vitro.
Перелік медичних виробів, зазначений у Додатку №1,
що є невід'ємною частиною Декларації про відповідність

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
вул. Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115, Україна
телефон/факс +380444241111

Місце виробництва
(виробничі потужності)

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
проспект Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, 03148, Україна

Перелік медичних виробів, наведений в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність відповідає вимогам **Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro** (затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754), а також: ДСТУ EN ISO13845:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання". На підставі перевірки проекту згідно з п.п.6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат перевірки проекту № UA.TR. 101-388.489.02 PR -2019, видано Органом з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» МОЗ України, місцезнаходження: вул. Нагірна, 25/27, м. Київ, Україна, 04107, Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного UA.TR.101.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ EN ISO13845:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), видано Органом з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» МОЗ України, місцезнаходження: вул. Нагірна, 25/27, м. Київ, Україна, 04107, Атестат про акредитацію НААУ № 80077.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Товариства з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»), що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою : вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 03115, Україна

Декларація чинна до 10 червня 2024 року.

Директор ТОВ «НОРМА»

С.І. Кучер

