



ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 1222/07-1

Виробник:

ТОВ «БЛАНІДАС». Код ЄДРПОУ 36423868.
(найменування та код за ЄДРПОУ)

в особі

директора Красько О.О.

*підтверджує, що
медичні вироби:*

Покриття антибактеріальні OnClean
згідно Додатку № 1 до Декларації
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

*клас потенційного
ризиків застосування:*

I (нестерильний, без функції вимірювання),
(клас медичного виробу згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів)

які виготовляються:

ТОВ «БЛАНІДАС»
Україна, 01015, Київ, вул. Добровольчих батальйонів, буд. 17.
Тел/Факс: 0 800 33 15 02 e-mail: help@lysoform.ua
(найменування та адреса виробника)

відповідають вимогам:



Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та нормативним документам: ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018.

(назва технічного регламенту(-ів), а також посилання на відповідні стандарти, або на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність)

*Процедура оцінки
відповідності:*

згідно Додатку 8 (п.1 – п.4) до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

**Декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.**

м. Київ

(місто складання)

07.12.2022 р.

(дата складання декларації)

06.12.2027 р.

(термін дії декларації до)

Директор ТОВ «БЛАНІДАС»



Красько О.О.



Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1222/07-1 від 07.12.2022 р.

№ п.п.	Найменування
1	Килимок «OnClean step red» («OnClean крок червоний»)
2	Килимок антибактеріальний «OnClean step blue» («OnClean крок синій »)

м. Київ

(місто складання)

07.12.2022 р.

(дата складання декларації)

06.12.2027 р.

(термін дії декларації до)

Директор ТОВ «БЛАНІДАС»Красько О.О.