

Декларація відповідності №22 від 15.04.2023

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БЛЕК СІ МЕД"
(ТОВ "БЛЕК СІ МЕД")

назва декларанта-резидента України,

Юридична адреса та виробничі потужності:

Україна, 21050, Вінницька обл., м.Вінниця, вул.Петлюри Симона, буд.30-32, кв.1
код ЄДРПОУ 39284233. Країна походження: Китай

місцезнаходження, код ЄДРПОУ)

в особі директора Святобатько Володимира Володимировича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові декларанта, контактний телефон)

заявляє під свою юридичну відповідальність, що медичні вироби

1. Пакети та Рулони для стерилізації BLACKSEAMED™ /

Sterilization Pouches and Reels BLACKSEAMED™

2. Валики ватні стоматологічні BLACKSEAMED™ /

Dental Cotton Rolls BLACKSEAMED™

назва українською та англійською мовами, згідно додатку

[ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006](#) «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 17050-1:2004, IDT).

[ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006](#) «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO 17050-2:2004, IDT).

[ДСТУ ISO 13485:2018](#) Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2016, IDT).

[ДСТУ EN 980:2007](#) Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT).

Процедура Технічного регламенту, що застосовується:

Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Клас безпеки: I (не стерильні, без функції вимірювання)

Технічна документація на медичний виріб зберігається:

Україна, 21050, Вінницька обл., м.Вінниця, вул.Петлюри Симона, буд.30-32, кв.1
код ЄДРПОУ 39284233

(повне найменування виробника/уповноваженого представника-резидента України/ особи, що вводить в обіг медичні вироби, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Директор
(посада особи,
що склала декларацію)



В.В. Святобатько
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення: 15.04.2023
Термін дії до: 14.04.2028

	№ каталог	Назва (англійською мовою)	Назва (українською мовою)
1. Пакети та Рулони для стерилізації BLACKSEAMED™			
1.	5000	Sterilization Pouches BLACKSEAMED™ (57mm x 130mm)	Пакети для стерилізації BLACKSEAMED™ (57мм x 130мм)
2.	5001	Sterilization Pouches BLACKSEAMED™ (70mm x 260mm)	Пакети для стерилізації BLACKSEAMED™ (70мм x 260мм)
3.	5002	Sterilization Pouches BLACKSEAMED™ (90mm x 165mm)	Пакети для стерилізації BLACKSEAMED™ (90мм x 165мм)
4.	5003	Sterilization Pouches BLACKSEAMED™ (90mm x 260mm)	Пакети для стерилізації BLACKSEAMED™ (90мм x 260мм)
5.	5004	Sterilization Pouches BLACKSEAMED™ (135mm x 290mm)	Пакети для стерилізації BLACKSEAMED™ (135мм x 290мм)
6.	5005	Sterilization Pouches BLACKSEAMED™ (190mm x 360mm)	Пакети для стерилізації BLACKSEAMED™ (190мм x 360мм)
7.	5006	Sterilization Pouches BLACKSEAMED™ (260mm x 380mm)	Пакети для стерилізації BLACKSEAMED™ (260мм x 380мм)
8.	5007	Sterilization Pouches BLACKSEAMED™ (305mm x 480mm)	Пакети для стерилізації BLACKSEAMED™ (305мм x 480мм)
9.	6000	Flat Sterilization Reels BLACKSEAMED™ (50mm x 200m)	Пласкі рулони для стерилізації BLACKSEAMED™ (50мм x 200м)
10.	6001	Flat Sterilization Reels BLACKSEAMED™ (75mm x 200m)	Пласкі рулони для стерилізації BLACKSEAMED™ (75мм x 200м)
11.	6002	Flat Sterilization Reels BLACKSEAMED™ (100mm x 200m)	Пласкі рулони для стерилізації BLACKSEAMED™ (100мм x 200м)
12.	6003	Flat Sterilization Reels BLACKSEAMED™ (150mm x 200m)	Пласкі рулони для стерилізації BLACKSEAMED™ (150мм x 200м)
13.	6004	Flat Sterilization Reels BLACKSEAMED™ (200mm x 200m)	Пласкі рулони для стерилізації BLACKSEAMED™ (200мм x 200м)
14.	6005	Flat Sterilization Reels BLACKSEAMED™ (250mm x 200m)	Пласкі рулони для стерилізації BLACKSEAMED™ (250мм x 200м)
15.	6006	Flat Sterilization Reels BLACKSEAMED™ (300mm x 200m)	Пласкі рулони для стерилізації BLACKSEAMED™ (300мм x 200м)
16.	6007	Flat Sterilization Reels BLACKSEAMED™ (350mm x 200m)	Пласкі рулони для стерилізації BLACKSEAMED™ (350мм x 200м)
17.	6008	Flat Sterilization Reels BLACKSEAMED™ (400mm x 200m)	Пласкі рулони для стерилізації BLACKSEAMED™ (400мм x 200м)
2. Валики ватні стоматологічні BLACKSEAMED™			
18.	401-300	Dental Cotton Rolls BLACKSEAMED™ #1, 300g	Валики ватні стоматологічні BLACKSEAMED™ №1, 300г
19.	402-300	Dental Cotton Rolls BLACKSEAMED™ #2, 300g	Валики ватні стоматологічні BLACKSEAMED™ №2, 300г
20.	403-300	Dental Cotton Rolls BLACKSEAMED™ #3, 300g	Валики ватні стоматологічні BLACKSEAMED™ №3, 300г
21.	401-1000	Dental Cotton Rolls BLACKSEAMED™ #1, 1000 pcs	Валики ватні стоматологічні BLACKSEAMED™ №1, 1000шт
22.	402-1000	Dental Cotton Rolls BLACKSEAMED™ #2, 1000pcs	Валики ватні стоматологічні BLACKSEAMED™ №2, 1000шт
23.	403-1000	Dental Cotton Rolls BLACKSEAMED™ #3, 1000pcs	Валики ватні стоматологічні BLACKSEAMED™ №3, 1000шт
24.	401-2000	Dental Cotton Rolls BLACKSEAMED™ #1, 2000pcs	Валики ватні стоматологічні BLACKSEAMED™ №1, 2000шт
25.	402-2000	Dental Cotton Rolls BLACKSEAMED™ #2, 2000pcs	Валики ватні стоматологічні BLACKSEAMED™ №2, 2000шт
26.	403-2000	Dental Cotton Rolls BLACKSEAMED™ #3, 2000pcs	Валики ватні стоматологічні BLACKSEAMED™ №3, 2000шт

Директор

В.В. Святобатько
(ініціали та прізвище)