

ДЕКЛАРАЦІЯ № 3/1 (версія № 2)

про відповідність

Повне найменування виробника або/и

ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"

юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6

адреса виробництва: 20301, Черкаська обл., м. Умань, вул. Індустріальна, 12-а

Вого уповноваженого представника,

їх місцезнаходження:

код ЄДРПОУ:

23721570

Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності:

ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"

юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6

Генеральний директор ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"

Посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника:

Дмитрієв Ю. М.

Підтверджую, що медичний виріб

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

100 смх90 см, тип 20, 200 смх90 см, тип 20, 300 смх90 см, тип 20,

500 смх90 см, тип 20, 1000 смх90 см, тип 20, 5000 смх90 см, тип 20,

10000 смх90 см, тип 20, 100 смх84 см, тип 20, 200 смх84 см, тип 20,

300 смх84 см, тип 20, 500 смх84 см, тип 20, 1000 смх84 см, тип 20

Тип, марка, модель:

I

Клас безпеки виробу

(згідно ДСТУ 4388:2005):

який виготовляється за

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою № 753 КМУ від 02.10.2013 р.

- ТУ У 23721570.007-2001 Відрізи марлеві медичні
- ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги
- ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)
- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT)
- ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT)
- ДСТУ ISO 10993-9:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації (ISO 10993-9:1999, IDT)
- ДСТУ ISO 10993-11:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (ISO 10993-11:1993, IDT)
- ДСТУ ISO 10993-12:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (ISO 10993-1:1996, IDT)
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, частина 5. Дослідження для цитотоксичності: метод in vitro (ДСТУ ISO 10993-5:2004)
- ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
- ДСТУ EN 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика
- ДСТУ 4659-1:2006 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги
- ДСТУ 4659-2:2006 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження

згідно з (назва нормативних документів за наявності)

Технічна документація на медичний виріб розроблена

Сертифікат перераху типу (за наявності), номер сертифіката перераху типу дата його реєстрації, строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного органу

Не потребує

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним органом або під його наглядом (у разі потреби) (номер протоколу, дата його оформлення, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Не потребує

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

уповноваженого представника/постачальника

Дата оформлення декларації:

27.09.2017 р.

Термін дії декларації:

необмежений

Генеральний директор
ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"

Дмитрієв Ю. М.

