



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 01

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороза Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

**Бинти марлеві медичні стерильні
(7 м x 14 см, 5 м x 10 см)
клас I (стерильний)**

які виготовляються за ГОСТ 1172-93 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності системи управління якістю вимогам ISO 13485:2016 № 017 від 23.10.2018 р., виданий органом з сертифікації ДП «УМЦС». Термін дії: до 22.10.2021 р.

Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток б), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 №UA.TR.039.006 від 23.10.2018 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «УМЦС». Термін дії: до 22.10.2023 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

Дата прийняття декларації: «01» березня 2019 р.

Декларація про відповідність дійсна до: «22» жовтня 2021 р.

