

**ДЕКЛАРАЦІЯ № 4 (версія № 1)
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

його 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

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

Генеральний директор ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"

Дмитрієв Ю. М.

Підтверджую, що медичний виріб

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

Тип, марка, модель:

100 смx90 см, тип 20, 200 смx90 см, тип 20, 300 смx90 см, тип 20,
500 смx90 см, тип 20, 1000 смx90 см, тип 20, 5000 смx90 см, тип 20,
10000 смx90 см, тип 20, 100 смx84 см, тип 20, 200 смx84 см, тип 20,
300 смx84 см, тип 20, 500 смx84 см, тип 20, 1000 смx84 см, тип 20

Клас безпеки виробу:

I

Вказівка модуля (методики, застосованої для оцінки відповідності):

Пункт 18 (процедури оцінки відповідності) та Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою № 753 КМУ від 02.10.2013 р.

Продукцію супроводжує знак відповідності Технічним регламентам:



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

Застосовані стандарти:

- ТУ У 23721570.007-2001
- ДСТУ EN 1041:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-3:2018
- ДСТУ EN ISO 10993-4:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-9:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-11:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-12:2015
- ДСТУ EN ISO 13485:2016
- ДСТУ EN 14079:2009
- ДСТУ EN ISO 14971:2015



Технічна документація на медичний виріб розроблена *

Сертифікат відповідності

Не потребує

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника /уповноваженого представника/постачальника.

Дата оформлення декларації:

Термін дії декларації:

Генеральний директор
ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"



Дмитрієв Ю. М.