

**ДЕКЛАРАЦІЯ № 1/2 (версія № 3)  
про відповідність**

Повне найменування виробника або/и

**ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"**  
юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6  
адреса виробництва: 73009, м. Херсон, вул. Нафтовиків, 131

Його уповноваженого представника,  
Тх місцезнаходження:  
код ЄДРПОУ:

**23721570**  
**ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"**  
юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6

Назва та адреса, за якою зберігається технічна  
документація з підтвердження відповідності:  
Посада, прізвище, ім'я та по батькові  
виробника, уповноваженого представника,  
постачальника:

**Генеральний директор ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"**  
**Дмитрієв Ю. М.**

Підтверджує, що медичний виріб

**БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА НЕСТЕРИЛЬНА**

Тип, марка, модель:

зиг-заг 50 г, зиг-заг 100 г  
рулон 15 г, рулон 25 г, рулон 50 г, рулон 100 г  
стрічка 0,5 кг, 1 кг, 2 кг, 3 кг, 4 кг, 5 кг, 6 кг, 7 кг, 8 кг, 9 кг, 10 кг, 11 кг, 12 кг,  
15 кг, 20 кг  
кіла 2 кг, 3 кг, 4 кг, 5 кг, 6 кг, 7 кг, 8 кг, 9 кг, 10 кг, 12 кг, 15 кг, 17 кг, 20 кг.

Клас безпеки виробу  
(згідно ДСТУ 4388:2005):

**I**

який виготовляється за  
(найменування та позначення технічної  
документації)

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

згідно з (назва нормативних документів за  
наявності)

- ТУ У 23721570.005-2000 Бата медична гігроскопічна
- 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, IGT)
- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IGT)
- ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IGT)
- ДСТУ ISO 10993-9:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації (ISO 10993-9:1999, IGT)
- ДСТУ ISO 10993-11:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (ISO 10993-11:1993, IGT)
- ДСТУ ISO 10993-12:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (ISO 10993-12:1996, IGT)
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, частина 5. Дослідження для вивчення токсичності: метод in vitro (ДСТУ ISO 10993-5:2004)
- ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні. Наставни щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IGT)
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IGT)
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Надлежа 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

**Технічна документація на медичний виріб розроблена**

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

*Не потребує*

Протокол випробувань медичного виробу, проведений  
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:

**04.02.2019 р.**

Термін дії декларації:

**необмежений**

**Генеральний директор  
ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"**



*Дмитрієв Ю. М.*