



Редакція 4
(номер редакції)

Декларація про відповідність № 4
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Медичний виріб <i>medical device</i>	Сезорін кунжутний спрей
Модифікація (ii) MB	-
Назва виробника та юридична адреса місцезнаходження	АТ «Фармак» вул. Кирилівська, 63, м. Київ, 04080, Україна
Назва та адреса виробничої ділянки	АТ «Фармак» вул. Кирилівська, 74, м. Київ, 04080, Україна
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року	I клас
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1-2018, ДСТУ ISO 10993-1:2015, ДСТУ ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN 1041:2015
Процедура оцінки відповідності	Відповідно до пунктів 1-4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 року
Орган оцінки відповідності	-
Сертифікат відповідності	-
Сертифікат перевірки проекту або перевірки типу	-
Термін дії декларації до	06.11.2027

АТ «ФАРМАК», заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Технічна документація розроблена і зберігається у виробника:
АТ «ФАРМАК», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74.
Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника АТ «ФАРМАК».

Посада:
В.о. Виконавчого директора АТ «Фармак»
Операційний директор

Павлик П.М.
(ПІБ)



(підпис)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» / 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74
тел.: +38 (044) 239-19-40 / e-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua

