ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»
01010, м. Київ, вул. І.Мазепи 11-А, оф.54; тел. 537-08-04

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №206

Ми, **Актім Ой,**
Кловінпеллонтіе 3, ФІ-02180 м. Еспоо, Фінляндія

в особі уповноваженого представника

ТОВ «Фармаско»
(найменування виробника або його уповноваженої особи, які є резидентами України, або

Адреса: вул. І.Мазепи, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, Україна, 01010, код ЄДРПОУ 32208905
постачальника, їх місцезнаходження та код згідно з ЄДРПОУ (за наявності)

в особі Генерального директора Скопиченка Миколи Вадимовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника або уповноваженої особи, постачальника)

підтверджуємо, що медичні вироби
Тест для визначення готовності шийки матки до пологів Actim® Partus,

Тест для виявлення навколоплідних вод у вагінальних виділеннях Actim® PROM,
(повна назва медичних виробів, тип, марка, модель)

які відповідають вимогам Директиви 98/79/ЕС і фінського національного акту № 629/2010
з використанням стандартів
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, ISO 15223-1:2016,
ISO 15223-2:2010, EN ISO 18113-1:2012, EN ISO 18113-2:2012, ISO 11135:2014, EN 13975:2003
(назва та позначення технічної документації)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754.
Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 3 (окрім пп.6-8) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Технічна документація на медичні вироби відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro в наявності.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фармаско».

Генеральний директор ТОВ «Фармаско» Скопиченко М.В.
(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

10.02.2020 р.
(дата)

Без обмеження терміну дії

Редакція 200210