

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ТР-02 DECLARATION OF CONFORMITY №TR-02

Загальна назва виробу: <i>Common name of medical device:</i>	Напальчники гумові медичні згідно ТУ У 22.1 – 39153671 – 002:2018 (№10, №100) <i>Medical examination fingers according to TC U 22.1 - 39153671 - 002: 2018 (№10, №100)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна <i>LLC BELEMA TRADE, 18, Kurenivska St., Kyiv, 04073, Ukraine</i>
Сфера застосування: <i>Intended Use:</i>	Застосовуються для захисту та ізоляції пальців рук. <i>Used to protect and isolate fingers.</i>
Відповідність стандартам: <i>Standarts applied:</i>	ТУ У 22.1 – 39153671 – 002:2018
Стерильність: <i>Sterility:</i>	Не застосовується. <i>/Not applicable.</i>
Функції вимірювання: <i>Measurement functions:</i>	Не застосовується. <i>/ Not applicable.</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас I / <i>Class I</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assesment Route:</i>	Додаток 8, крім п. 5-6, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р. <i>Appendix 8, excluding cl. 5-6, Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013</i>

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД».
The Declaration is made under the full responsibility of the manufacturer LLC BELEMA TRADE.

Директор ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД»



Дата видачі: 17.05.2023 р.
Редакція: 1 / *Version: 1*

Термін дії: до 17.05.2028 р.
Сторінка 1 з 1 / *Page 1 of 1*

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ТР-02 DECLARATION OF CONFORMITY №TR-02

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Напальчники гумові медичні згідно ТУ У 22.1 – 39153671 – 002:2018 (№10, №100)
Medical examination fingers according to TC U 22.1 - 39153671 - 002: 2018 (№10, №100)

(Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна
BELEMA TRADE LLC, 18, Kurenivska Sr., Kyiv, Ukraine, 04073

Сфера застосування:
Intended Use:

Застосовуються для захисту та ізоляції пальців рук
Used to protect and isolate fingers

Відповідність стандартам:
Standarts applied:

ТУ У 22.1 – 39153671 – 002:2018

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується. / *Not applicable.*

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується. / *Not applicable.*

Класифікація: / *Classification:*

Клас I / *Class I*

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assesment Route:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.
Appendix 8 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013

ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД» декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 2 жовтня 2013 року.
BELEMA TRADE LLC declare the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.

Підпис уповноваженого представника
Директор ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД»



[Handwritten Signature]

Гребенюк В.В.

Дата видачі: 16.05.2018р.
Редакція: 1 / *Version: 1*



Термін дії: до 16.05.2023р.
Сторінка 1 з 1 / *Page 1 of 1*