

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

Повне найменування виробника або/и

**ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"**

його уповноваженого представника,  
їх місцезнаходження:

**юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Димитрова, 6**

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. Димитрова, 6**

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

**ПОДУШЕЧКИ ВАТНІ "ВІОЛА" ТА**

**ПАЛИЧКИ ГІГІЄНІЧНІ «ВІОЛА»**

**ПАЛИЧКИ:**

**100 штук у пакеті, 160 штук у пакеті, 200 штук у пакеті**

**100 штук у циліндричному коробі, 200 штук у циліндричному коробі**

**100 штук у прямокутному коробі, 200 штук у прямокутному коробі**

**ПАЛИЧКИ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ:**

**50 штук у прямокутному коробі**

**ПОДУШЕЧКИ:**

**40 штук у пакеті, 80 штук у пакеті, 120 штук у пакеті**

**ПАЛИЧКИ+ПОДУШЕЧКИ**

**палички 160 штук у пакеті + подушечки 80 штук у пакеті**

Тип, марка, модель:

**I**

Клас безпеки виробу  
(згідно ДСТУ 4388:2005):

який виготовляється за

(найменування та позначення технічної  
документації)

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

*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, IDT)*

*ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів.  
Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT)*

*ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів.  
Частина 5. Випробування на цитотоксичність in-vitro  
(ISO, ISO 10993-5: 1999, IDT)*

*ДСТУ ISO 10993-9:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів.  
Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу  
потенційних продуктів деградації (ISO 10993-9:1999, IDT)*

*ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів.  
Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію  
(ISO 10993-10:1995, IDT)*

*ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю.  
Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT)*

*ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні. Наставови щодо управління  
ризиком (ISO 14971:2007, IDT)*

згідно з (назва нормативних документів за  
наявності)

**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  
Протокол випробувань медичного виробу,  
проведених призначеним органом або під його  
наглядом (у разі потреби) (номер протоколу,  
дата його оформлення, найменування та  
місцезнаходження призначеного органу)

*Не потребує*

*Не потребує*

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

Дата оформлення декларації:



Термін дії декларації:

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

