

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1 (версія 2)

Загальна назва виробів: Рідкі свічки

Торгова назва виробів: Перелік виробів наведений в додатку 1 до декларації про відповідність

Виробник: ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я», 61001, м. Харків, вул. Сомівська, будинок 12-б, Україна, код ЄДРПОУ: 36226540

Адреса потужностей виробництва: ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» 62418, Харківська обл., Харківський р-н, смт. Пісочин, вул. Зелена, 5, Україна.

Класифікація: І (не стерильні, без функції вимірювання), відповідно до Правила 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Процедура оцінки відповідності: «Внутрішній контроль виробництва» згідно вимог додатку 8 (за виключенням п. 5 та п. 6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Термін дії декларації про відповідність: Дійсна до 14.11.2027р.

Знак відповідності вимогам технічного регламенту без коду органу



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. Продукція вводиться в обіг під цілковиту відповідальність виробника. ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» декларує виконання основних вимог до медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається та підтримується компанією ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я»

Місце видачі: м. Київ

Дата підпису: 15.11.2022р.

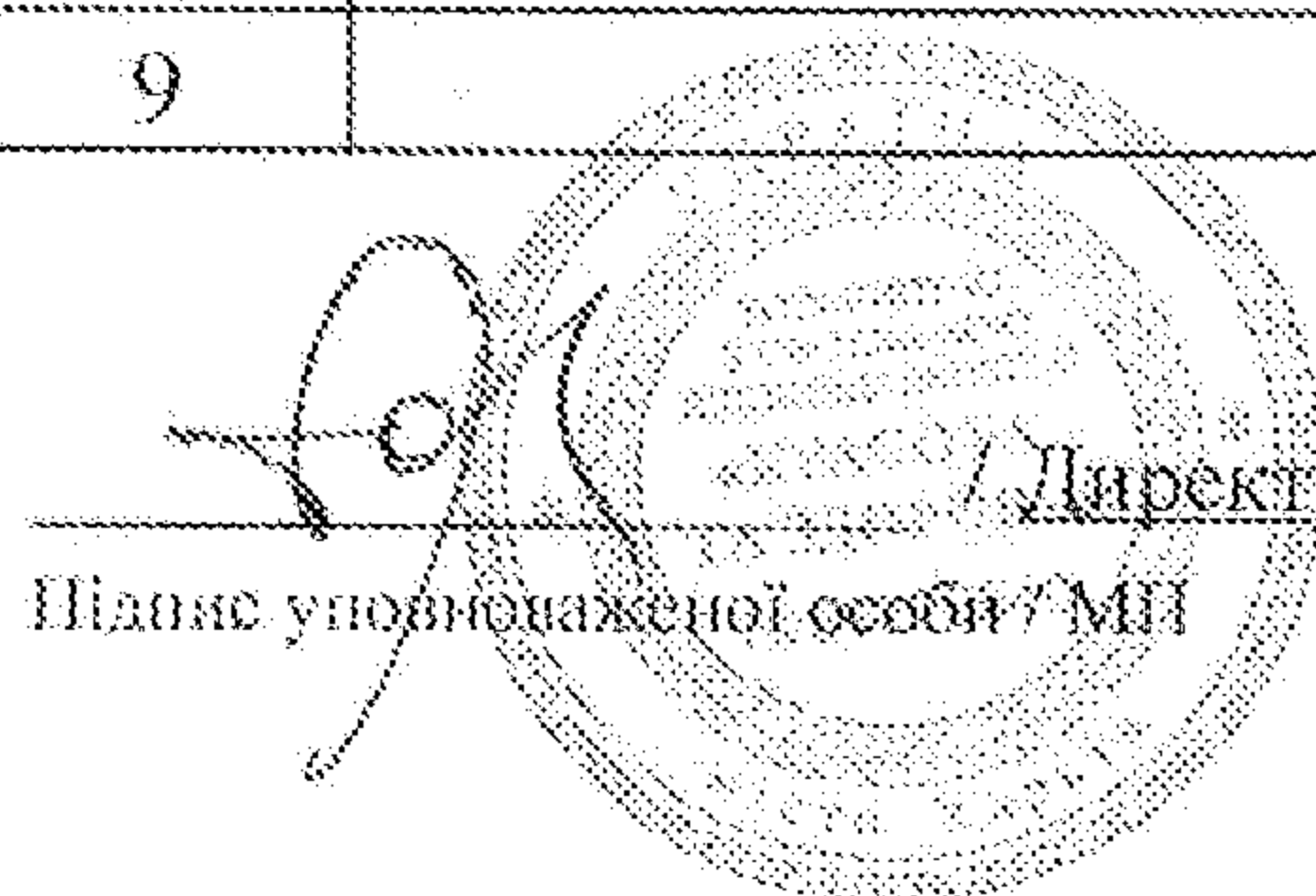
Підпис уповноваженої особи / МП

Директор ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» Горбатовський В.В.

Назва

Додаток № 1 до декларації про відповідність
№ 1 (версія 2) від 15.11.2022

№	Назва виробів
1	Рідкі Свічки «Гліцерин»;
2	Рідкі Свічки «Гліцерин для дітей»;
3	Рідкі Свічки «Обліпіха»;
4	Рідкі Свічки «Евкалипт»;
5	Рідкі Свічки «Прополіс»;
6	Рідкі Свічки «Гарбуз»;
7	Рідкі Свічки «Нормафілінг»;
8	Рідкі свічки «Проносні»;
9	Рідкі свічки «Глістерікс».


Підпис уповноваженої особи / МП

/ Директор ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я» Горбатовський В.В.

Назва посади, ПІБ



Технічна документація UA.TR.753.MD.36226540/RS-001			
Назва виробу	МВ «Рідкі Свічки»		
Номер розділу	UA.TR.753.MD.36226540/RS/DEC/001		
Назва розділу	1. Декларація відповідності		
Дата затвердження	30/03/18	Сторінка	1 з 57

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТОВ «КРАСОТА
ТА ЗДОРОВ'Я».

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

61001, м. Харків, вул. Сомівська, будинок 12б, код ЄДРПОУ: 36226540

якій декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі **директора Морозова Вячеслава Афанасійовича**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

«Рідки Свічки» (перелік наведено в додатку до декларації), клас 1 (не стерильні, без функції вимірювання) за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів

(повна назва, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виробляється: компанією **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТОВ «КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я», 61001, м. Харків, вул. Сомівська, будинок 12-б, код ЄДРПОУ: 36226540**

(найменування та місцезнаходження виробника)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Оцінка відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів проводилась згідно з процедурою, визначеною в Додатку 8 до Технічного регламенту «Внутрішній контроль виробництва».

Додатково продукція відповідає наступним національним стандартам: ДСТУ 4659-1 (ISO 14155-1: 2003, MOD), ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN 980, ДСТУ ISO 10993-1, ДСТУ 3627, ДСТУ ISO 9001

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.



30.03.2018 р.
Дата реєстрації

(підпис)

Морозов В.А.
(ПІБ уповноваженої особи)

30.03.2023 р.
термін дії декларації до

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

«Рідкі Свічки» Гліцерин 9мл;

«Рідкі Свічки» Гліцерин для дітей 6мл;

«Рідкі Свічки» Обліпіха 9мл;

«Рідкі Свічки» Евкалипт 9 мл;

«Рідкі Свічки» Прополіс 9 мл;

«Рідкі Свічки» Гарбуз 9 мл;

«Рідкі Свічки» Нормафілінг 9 мл.



Дата введення:



03.2018 р.
та реєстрації

Волла
(підпис)

Морозов В.А.
(ПІБ уповноваженої особи)

30.03.2023 р.
термін дії декларації до