

Декларація про відповідність № ВcB/001
Declaration of conformity № ВcB/001



Загальна назва виробу: <i>Common name of medical device:</i>	Озонікон емульгель <i>Ozonicon emulgel</i>
Об'єкт декларації: <i>The object of declaration:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Бенедетті та Ко. Біосолюшенс С.р.л. Via Монте Сенджіо, 28 – 35128 Падуя, Італія <i>BENEDETTI & Co. BIOSOLUTIONS S.r.l.</i> <i>Via Monte Cengio, 28 – 35128 Padova, Italy</i>
Найменування та місцезнаходження уповноваженого представника: <i>Name and address of the authorized representative</i>	ТОВ «Кратія Медтехніка» 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 "Cratia Medtekhnika" LLC <i>04107, Kyiv, Baggovutiv's'ka Str. 17-21, Ukraine.</i> <i>Tel.: 0 800 21-52-32</i> <i>E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас I <i>Class I</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Додаток 8 «ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 8 «PROCEDURE for internal control of the manufacture» of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Додаткова інформація: <i>Additional information:</i>	Залучення призначеного органу не передбачено <i>The involvement of conformity assessment authority is not applicable</i>

ТОВ «Кратія Медтехніка» від імені Бенедетті та Ко. Біосолюшенс С.р.л. декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
"Cratia Medtekhnika" LLC on behalf of BENEDETTI & Co. BIOSOLUTIONS S.r.l. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 24.01.2019 р.
Date of signature: 24.01.2019

Дійсна до: 10.10.2023
Valid until: 10.10.2023

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка»
Director by "Cratia Medtekhnika" LLC

Назва посади
Position



Повноважена особа
Authorized person



Повноважена особа
Authorized person

Додаток 1 до Декларації про відповідність № ВcB/001
Annex 1 to Declaration of conformity № ВcB/001

№	Назва медичних виробів англійською мовою <i>Name of medical devices in English</i>	Назва медичних виробів українською мовою <i>Name of medical devices in Ukrainian</i>
1.	Ozonicon, 50 g	Озонікон емульгель, 50 г
2.	Ozonicon, 100 g	Озонікон емульгель, 100 г

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підписання: 24.01.2019 р.
Date: 24.01.2019

Дійсна до: 10.10.2023 р.
Valid until: 10.10.2023

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка»
Director by "Cratia Medtehnika" LLC

Бурцева І. Ю.
 Burtseva Iryna

Назва посади
 Position

П.І.Б. уповноваженої особи
Full Name of Authorized person

П.І.Б. уповноваженої особи
 Full Name of Authorized person

