



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "СКЛОПРИЛАД"

Система управління якістю
сертифікована у відповідності до
вимог стандартів ISO 9001:2015,
ISO 13485:2016

37240 Полтавська обл., Лохвицький р-н, м. Заводське, вул. Озерна, 18



СЕРТИФІКАТ якості виробника

№ 84

19.03.2021 р.

Даний сертифікат підтверджує, що продукція:

№ з/п	Найменування продукції	Відповідає за якістю ТО 14307481.01-2018	Кіль-ть товару, шт.
1	Бахіли поліетиленові, партія 202011	Матеріал – плівка поліетиленова ПЕ, колір – синій; товщина 11 мкм; відповідає пп.1.2.1, 1.2.2 ТО.	30000
	Вага, г	2 , відповідає п.1.3 ТО.	
	Розмір, см	(15,5 x 40) ± 1, відповідає п.1.4 ТО.	
	Зовнішній вигляд	Відповідає п.1.5 ТО.	
	Пакування в п/е пакети	№50 (50 пар в 1 пакеті) відповідає п.2.4 ТО.	
	Дата виробництва 2020-11		



Бахіли - вироби одноразового використання.



М.Безпалько

Начальник відділу системи
управління якістю та
технічного контролю

Т.М.Пронь
Т.М.Пронь



вх СИП 0529
290321/Тк

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№10/2018 від 14 лютого 2018 року

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СКЛОПРИЛАД»,
адреса: вул. Озерна, буд. 18, м. Заводське, Полтавська область, 37240, Україна,
тел./факс 053 56 371-00, код ЄДРПОУ 14307481,
в особі голови правління Єрмоленка Кирила Михайловича, як виробник,
підтверджує, що

Бахіли поліетиленові

(перелік наведено в додатку №1 до декларації),

клас потенційного ризику застосування 1 без функції вимірювання, нестерильні
за критеріями класифікації згідно з додатком 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. №753.

Вироби медичні виготовляються на ПрАТ «СКЛОПРИЛАД»,
(вул. Озерна, буд.18, м. Заводське, Полтавська область, 37240),
за технічною документацією виробника ТО 14307481.01-2018
«Бахіли поліетиленові», маркування по ДСТУ EN 980:2007

і відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р.
№753, Додаток 8.

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Представник виробника: ТОВ «Торговий Дім «Віктер Плюс»,
адреса: 04210, м. Київ, проспект Героїв Сталінграду, 2-Г, корпус 1.
Тел. 044 581 - 11 - 40; 581 - 11 - 41.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії декларації необмежений.



К.М. Єрмоленко

Додаток №1 до Декларації про відповідність
№ 10/2018 від 14 лютого 2018 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою
1	Бахіли поліетиленові, 1,5 г
2	Бахіли поліетиленові, 2 г
3	Бахіли поліетиленові, 3 г
4	Бахіли поліетиленові, 4 г
5	Бахіли поліетиленові «ВОЛЕС», 1,5 г
6	Бахіли поліетиленові «ВОЛЕС», 2 г
7	Бахіли поліетиленові «ВОЛЕС», 3 г
8	Бахіли поліетиленові «ВОЛЕС», 4 г

Голова правління
ПрАТ «СКЛОПРИЛАД»



К.М. Єрмоленко

