

**ДЕКЛАРАЦІЯ № 1/2 (версія № 3)
про відповідність**

Повне найменування виробника або/и

ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"
юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6
адреса виробництва: 73009, м. Херсон, вул. Нафтовиків, 131

Його уповноваженого представника,
Тх місцезнаходження:
код ЄДРПОУ:

23721570
ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"
юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6

Назва та адреса, за якою зберігається технічна
документація з підтвердження відповідності:
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

БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА НЕСТЕРИЛЬНА

Тип, марка, модель:

зиг-заг 50 г, зиг-заг 100 г
рулон 15 г, рулон 25 г, рулон 50 г, рулон 100 г
стрічка 0,5 кг, 1 кг, 2 кг, 3 кг, 4 кг, 5 кг, 6 кг, 7 кг, 8 кг, 9 кг, 10 кг, 11 кг, 12 кг,
15 кг, 20 кг
кіла 2 кг, 3 кг, 4 кг, 5 кг, 6 кг, 7 кг, 8 кг, 9 кг, 10 кг, 12 кг, 15 кг, 17 кг, 20 кг.

Клас безпеки виробу
(згідно ДСТУ 4388:2005):

I

який виготовляється за
(найменування та позначення технічної
документації)

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

згідно з (назва нормативних документів за
наявності)

- ТУ У 23721570.005-2000 Бата медична гігроскопічна
- 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, IGT)
- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IGT)
- ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IGT)
- ДСТУ ISO 10993-9:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації (ISO 10993-9:1999, IGT)
- ДСТУ ISO 10993-11:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (ISO 10993-11:1993, IGT)
- ДСТУ ISO 10993-12:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (ISO 10993-12:1996, IGT)
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, частина 5. Дослідження для вивчення токсичності: метод in vitro (ДСТУ ISO 10993-5:2004)
- ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні. Наставни щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IGT)
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IGT)
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Надлежа клінічна практика
- ДСТУ 4659-1:2006 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги
- ДСТУ 4659-2:2006 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження

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

Не потребує

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

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

Дата оформлення декларації:

04.02.2019 р.

Термін дії декларації:

необмежений

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



Дмитрієв Ю. М.