


ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №AR-063
(DECLARATION OF CONFORMITY №AR-063)

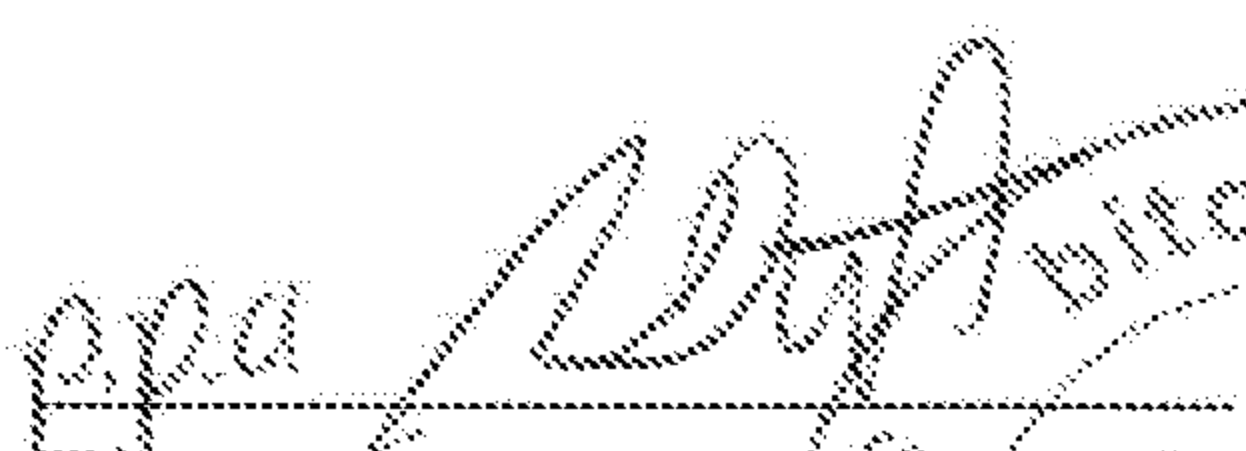
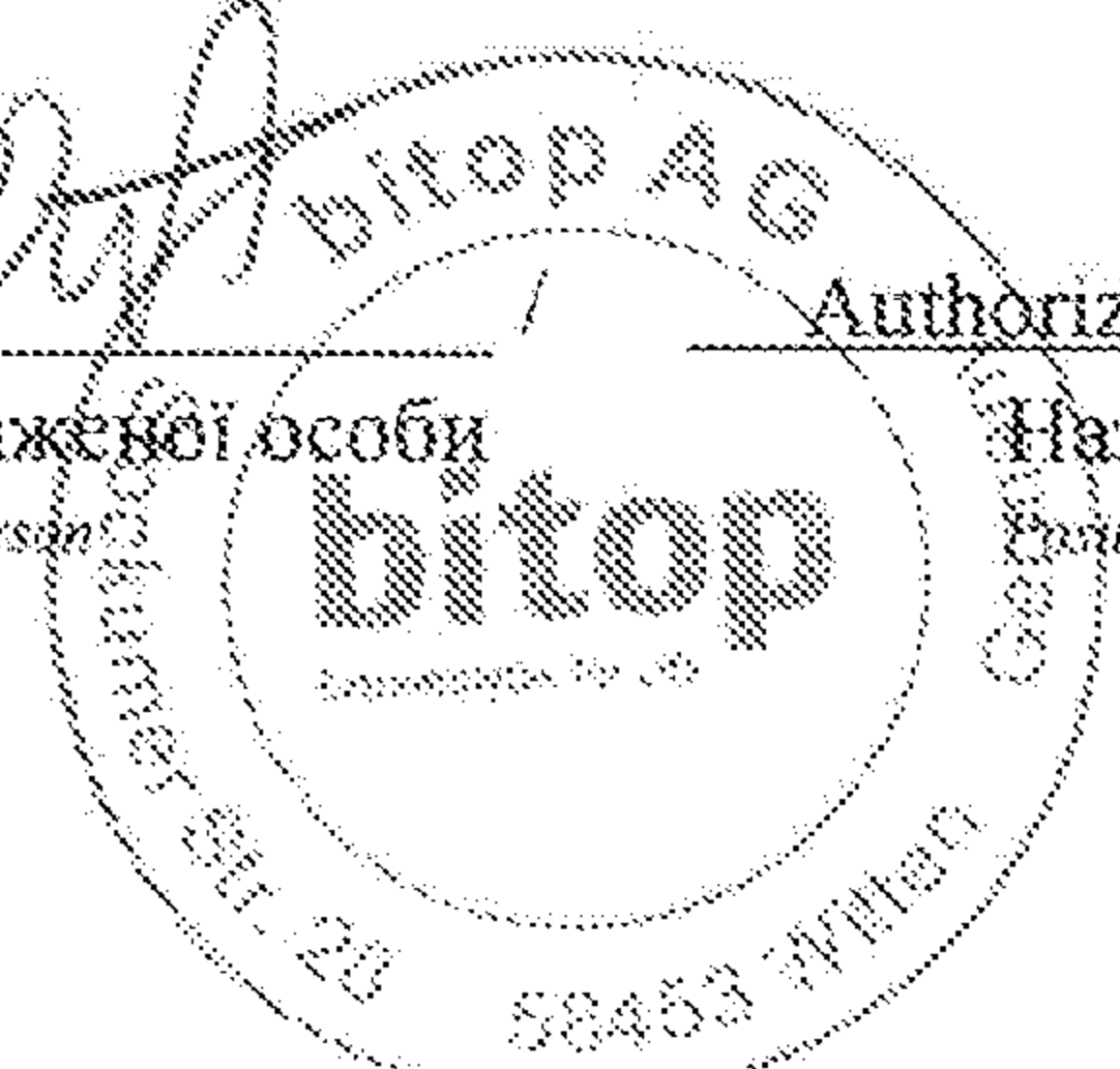
Найменування медичного виробу: <i>Name of medical device:</i>	ЕКТОБРЕІС (ECTOBREATH) розчин для інгаляцій <i>ECTOBREATH inhalation solution</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	bitop AG, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany Phone: +49(0)2302 914400 <i>bitop AG, Стокумер Стр. 28, 58453 Віттен, Німеччина</i> Tel.: +49(0)2302 914400
Уповноважений представник на території України: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Юрія-фарм», 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна Тел./Факс: +38(044) 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua <i>"Yuria-pharm" LLC, 10, M. Amosova street, Kyiv, 03038, Ukraine</i> Tel./Fax: +38(044) 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua Договір №03/20 (дійсний до 20.01.2025) <i>Agreement №03/20 (valid till 20.01.2025)</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа <i>Class ІІа</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Згідно з Додатком 3, за виключенням перевірки проекту медичного виробу, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. №753 <i>According to Annex 3, excluding examination of the design of the product of the Technical Regulations regarding medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753</i>
Номер сертифіката відповідності: <i>Certificate registration number:</i>	№ PR.1292-22 (дійсний до 26.05.2024) <i>№ PR.1292-22 (valid till 26.05.2024)</i>
Відповідність стандартам: <i>Applied standards:</i>	EN 556-2, EN 1041, EN ISO 10993-1, EN 13408-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 62366-1
Найменування, місцезнаходження та код призначеного органу з оцінки відповідності: <i>Name, location and code of the Conformity assessment body:</i>	ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації» Адреса: Кудрявський узвіз 7, офіс 320, м. Київ, Україна, 04053 <i>Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC</i> Address: Kudryavsky descent 7, Office 320, Kyiv, Ukraine, 04053  UA.TR.116

bitop AG декларує, що вищевказані медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 №753

bitop AG declares that above-mentioned medical devices comply with requirements of the Technical Regulations regarding medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753

Технічна документація розроблена під цілковиту відповідальність виробника і зберігається у виробника: *bitop AG*, Стокумер Стр. 28, 58453 Віттен, Німеччина

The technical documentation is developed under the full responsibility of the manufacturer and stored by manufacturer: *bitop AG*, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany


Authorized Officer, Marius Dietz
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

bitop
Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany



Декларація про відповідність (версія 003)

Declaration of conformity (version 003)

Термін дії до: 26.05.2024

Valid till: 26.05.2024



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: bitop AG / бітоп АГ

Юридична адреса: Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany / Стокумер Стр. 28, 58453 Віттен, Німеччина

Виробничі площадки: bitop AG / бітоп АГ
Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany / Стокумер Стр. 28, 58453 Віттен, Німеччина
bitop AG / бітоп АГ
Carlo-Schmid-Allee 5, 44263 Dortmund, Germany / Карло-Шмід Аллеє 5, 44263 Дортмунд, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Юрія-фарм»
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129

Вироби: ECSTOBREATH inhalation solution / ЕКТОБРІС (ECSTOBREATH) розчин для інгаляцій

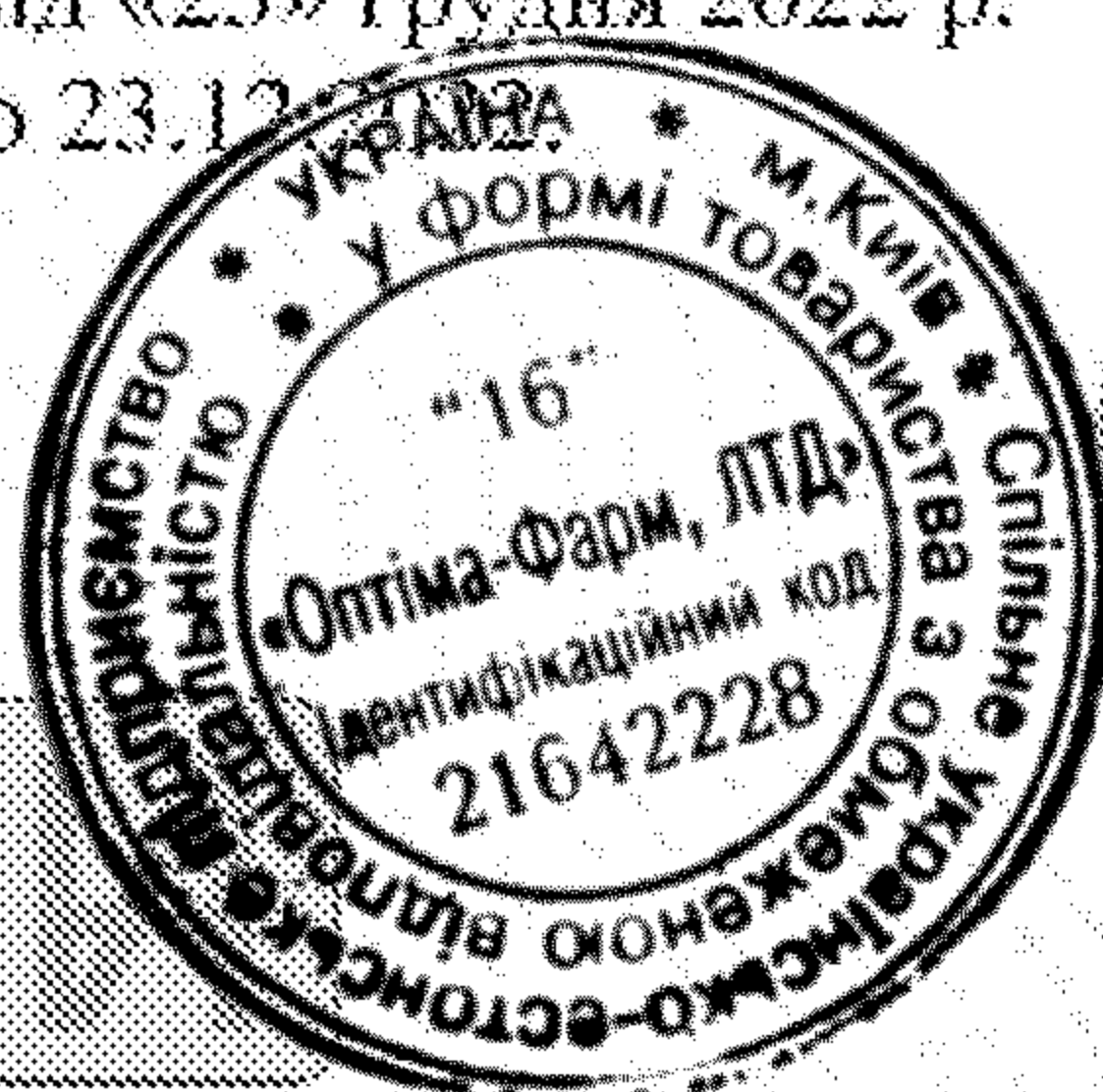
Клас: ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеного виробу, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № № PR.933/S2/2-22 від 16.12.2022;
Рішення про видачу сертифіката № № PR.933/S2/3-22 від 23.12.2022.

Сертифікат № PR.1292-22
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 1 від «23» грудня 2022 р.
Вперше видано 23.12.2022



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003003