

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 4

Виробник: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир,
вул. Лермонтовська, буд. 5, код ЄДРПОУ 32744083
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 4
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника в Україні: ТОВ «ДКП «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА», Україна,
10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Лермонтовська, буд. 5, код ЄДРПОУ 32744083
згідно Технічних умов ТУ 32744083-004:2021 «ДІЛАТІЛ ДУО ФІТОСВІЧКИ РЕКТАЛЬНІ»
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника (який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)
в особі: **Генерального директора Вишневецького Ігоря Анатолійовича**
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що медичні вироби: «ДІЛАТІЛ ДУО фітосвічки ректальні»

(перелік згідно з додатком 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.)

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

які виготовляються: ТОВ «ДКП «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА», Україна, 10014, Житомирська обл.,
м. Житомир, вул. Лермонтовська, буд. 5, код ЄДРПОУ 32744083
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 4
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог з додатком 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Дата і місце складання: 20.01.2021 р., Житомирська обл.,
Житомирський р-н, с. Станишівка

діє до 20.01.2026 р.

Редакція №1 від 20.01.2021

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «ФАРМАЦЕВТИЧНА
ФАБРИКА»

(підпис)

Вишневецький І. А.
(ПІБ)



ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

В.А. Вишневський
«19» січня 2021 р.



МЕДИЧНИЙ ВИРІБ
ДЛЯТІЛ ДУО
ФІТОСВІЧКИ РЕКТАЛЬНІ
Технічні умови
ТУ 32744083-004:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності 19.01.2021

Термін дії: необмежений

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу управління якістю
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

Ю.Л. Савельєва Ю.Л. Савельєва

«19» січня 2021 р.



КОНФІДЕНЦІЙНО
(копіювання та розмноження Заборонено)