

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 25 версія 2



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КИЕВФАРМГРУПП», 02095,
Україна, м. Київ, вул. Срібнокільська, б. 3-Б, офіс 75, код ЄДРПОУ 39572899, тел/факс: тел.
+380 50 213-51-07, email: biolika@gmail.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА: вул.Залізнична 8, м. Бровари, Київська обл. 07400, Україна

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Пластирі медичні рідкі (перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КИЕВФАРМГРУПП», 02095, Україна, м. Київ, вул. Срібнокільська, б. 3-Б, офіс 75, код ЄДРПОУ 39572899, тел/факс: тел. +380 50 213-51-07, email: biolika@gmail.com, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (не стерильний, без функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: 02095, Україна, м. Київ, вул. Срібнокільська, б. 3-Б, офіс 75

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком продукції.

Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

14 вересня 2021 року

Термін дії до:

13 вересня 2026 року

Дата підпису 14 вересня 2021 року

Директор
ТОВ «КИЕВФАРМГРУПП»



ОПТИМА-ФАРМ ПА

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 25 версія 2

№	Назва виробів українською мовою
1	Річковий пластр (розчин) 50 мл
2	Річковий пластр Вологостійкий (розчин) 4,5 мл



Директор
ТОВ «КИЄВФАРМГРУП»

Кучеренко Р.А.

Перелік національних, європейських та міжнародних
нормативно-правових актів та стандартів.

ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT).
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)».
ДСТУ EN 1041:2019	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT). Постанова КМУ № 1184 від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення. Графічне маркування щодо поводження з товарами
ДСТУ ISO 780-2001 (ISO 780:1997, IDT)	Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами
ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006	Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT).
ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT).

Директор
ТОВ «КІЕВФАРМГРУП»



Кучеренко Р.А.