Приватне акціонерне товариство
ПрАТ "АВ-ФАРМА"

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 004 версія 03

Виробник:	**ПрАТ "АВ-ФАРМА"** (адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 14 а, адреса місцезнаходження виробництва: Україна, 04128, м. Київ, вул. Академіка Туполєва,19), ЄДРПОУ 24736125, тел: (044) 400-59-22
Загальна назва:	**" Джгути кровоспинні"** (перелік виробів наведено у Додатку 1)
Класифікація:	**Медичні вироби, клас потенційного ризику застосування – I** Додаток 2 Критерії класифікації медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753)
Відповідають вимогам:	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753
Процедура оцінки відповідності:	пп. 1-4 Додатка 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753
Додаткова інформація:	Технічний файл "Джгути кровоспинні" ТУ У 21.2-24736125-003:2014
Дата введення в дію:	15.09.2023 р.
Термін дії:	необмежений

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, та зберігається для цілей підтвердження відповідності у виробника: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (Україна, 04128, м. Київ, вул. Академіка Туполєва, 19).
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:
Додаток №1 з переліком медичних виробів;
Додаток №2 з переліком державних стандартів України та те[illegible]

Місце складання декларації: Україна, 04128, м. Київ, вул. Акаде[illegible] Туполєва, 19.

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)

(підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Приватне акціонерне товариство
ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №1

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №004 версія 03
на медичний виріб: "Джгути кровоспинні""

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ з/н	Назва виробу українською мовою	Каталожний номер
1	Джгут кровоспинний Турнікет ПІТОН-3	ДКТП-3
2	Джгут кровоспинний Турнікет ПІТОН-3 тренувальний блакитний	ДКТП-3ТБ
3	Джгут кровоспинний Турнікет ПІТОН-3 тренувальний помаранчевий	ДКТП-3ТП

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)

Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«15» вересня 2023 р.

УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство * У формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Приватне акціонерне товариство
ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №2

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №004 версія 03
на медичний виріб: " Джгути кровоспинні"

ПЕРЕЛІК ДЕРЖАВНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ ТА ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації;
ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);
ТУ У 21.2-24736125-003:2014;
ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT).

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)

(підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«15» вересня 2023 р.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, н/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ

№ 127/23/QMS

Цим засвідчується, що система управління якістю

виробника:

Приватне акціонерне товариство «АВ-ФАРМА»

Адреса місцезнаходження юридичної особи:
Україна, 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 14 а
Адреса місцезнаходження виробництва:
Україна, 04128, м. Київ, вул. Академіка Туполєва, 19

відповідає вимогам стандарту

ДСТУ EN ISO 13485:2018

у сфері:

Виробництво та продаж виробів тактичної медицини та засобів невідкладної допомоги: джгутів кровоспинних, перев'язувальних засобів, засобів для надання допомоги в польових умовах; аптечок медичних для надання першої невідкладної допомоги; наборів для надання першої медичної допомоги; одягу медичного захисного.

Підстава для видачі:
звіт № 127-23/QMS від 03.07.2024

Термін дії: з 03.07.2024 до 17.08.2026
Запишається чинним за умови задовільних наглядових аудитів

Видання № 2
Дата первинної сертифікації: 18.08.2023

80110
Сертифікація
систем менеджменту

Директор ОС
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Є.О. Лоєнко

М.П. *(підпис)*

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.