

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 1508-22 версія 1



ВИРОБНИК:

NANJING J SUN TRADING GO., LTD, Rm 504, NO.66 Building, Nanjing University Science Park, Nanjing City, Jiangsu Province, China, тел: +862583419690, Email: sales@jsunmedical.com /
Нанкін Дж Сан Трейдінг ГО., ТОВ, офіс 504, буд. №66, Науковий парк Нанкінського університету, м. Нанкін, провінція Цзянсу, Китай, тел: +862583419690, Email: sales@jsunmedical.com

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МИКОЛАЇВ-ФАРМ», Україна, 65069, м. Одеса, вул. Капітана Кузнецова, 110, прим. 101, Код ЄДРПОУ 38170165, Тел.: +38048-7117799, e-mail: nikolaev_farm@ukr.net

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Ножиці тактичні (атравматичні) 18,5 см (см)

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 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1,2,3,4)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МИКОЛАЇВ-ФАРМ», Україна, 65069, м. Одеса, вул. Капітана Кузнецова, 110, прим. 101. Тел.: +38048-7117799, e-mail: nikolaev_farm@ukr.net, Код ЄДРПОУ 38170165, яке діє на підставі доручення від виробника 15.08.2022 року, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (застосована процедура згідно Додатку 8) «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1,2,3,4), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації: Україна, 65069, м. Одеса, вул. Капітана Кузнецова, 110, прим. 101

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

15 серпня 2022 р.

14 серпня 2027 р.

15 серпня 2022 р.



Уповноважений представник виробника в Україні:

Директор

ТОВ «МИКОЛАЇВ-ФАРМ»

Віктор УНГУРЯН

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

1. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
3. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
5. 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, Corrected version 2017-03, IDT)».
6. ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.



Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «МИКОЛАЇВ-ФАРМ»



Віктор УНГУРЯН



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
KUNDIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

вул. Саксаганського, 75, м. Київ, 01033
Тел.: (044) 289-00-21,
E-mail: info@imtuik.org.ua
Web-site: <http://www.imtuik.org.ua>
Код ЄДРПОУ 22946309

75 Saksagansky str., Kyiv, Ukraine, 01033
Tel.: (+38 044) 289-00-21,
E-mail: info@imtuik.org.ua
Website: <http://www.imtuik.org.ua>
Cod of USREOU 22946309

№ 041/584 від 12.08.2022 р.
На № від 2022 р.

Директору ТОВ "Миколаїв-Фарм"

Комісією для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України» було отримано на розгляд документацію для проведення санітарно-епідеміологічної експертизи продукції: Ножиці тактичні ТМ Bandage Scissors (Код за УКТЗЕД: 9018) виробництва Китай; Nanjing J Sun Trading Co., Ltd.; Rm 504, NO.66 Building, Nanjing University Science Park, Nanjing City, Jiangsu Province, China.

Санітарно-епідеміологічної експертизи продукції проведена для: ТОВ «Миколаїв-Фарм», м. Одеса, вул. Капітана Кузнецова, буд. 110, приміщення 101; тел.: +380637039949, email: sparta.fonds@gmail.com; код за ЄДРПОУ: 38170165.

Висновок експертизи позитивний.

Згідно наказу Держспоживпродслужби від 23.12.2016 року № 517 затвердження висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи проводиться у термін 30 днів (однак у зв'язку з триваючою широкомасштабною збройною агресією російської федерації проти України та запровадженням воєнним станом в Україні (Указ Президента №64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні») ці терміни можуть переглядатися), що передбачено законодавством, після завершення санітарно-епідеміологічної експертизи продукції в експертній комісії.

Голова комісії для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»



Іщейкін К.Є.



Виконавець: Чуй Т.С. 2894422