

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2 (версія 1)

*Назва медичних виробів:* Кольпофлор супозиторії вагінальні № 6, Кольпофлор супозиторії вагінальні № 12, Гіаль-Ероз супозиторії вагінальні № 10 та Гіаль-Мено супозиторії вагінальні № 10.

*Виробник:* ТОВ «МІТЕК»  
03057, м. Київ, вул. Металістів, 16, Україна,  
тел.: (044) 495 29 29, e-mail: mitek@mitek.kiev.ua  
код ЄДРПОУ 23153491

*Адреса потужностей виробництва:* CYDONIA D.O.O., 75320, Lipa str. 73, Gracanica, Bosnia and Herzegovina / ЦИДОНІА Д.О.О., 75320, вул. Ліпа, 73, Грачаніца, Боснія і Герцеговина

*Класифікація:* I (не стерильні, без функції вимірювання), відповідно до Правил 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

*Процедура оцінки відповідності:* «Внутрішній контроль виробництва» згідно вимог додатку 8 (за виключенням п. 5 та п. 6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

*Термін дії декларації про відповідність:* Дійсна до 27.03.2028р.

*Знак відповідності вимогам технічного регламенту без коду органу*



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. Продукція вводиться в обіг під цілковиту відповідальність виробника. ТОВ «МІТЕК» декларує виконання основних вимог до медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається та підтримується компанією ТОВ «МІТЕК».

Місце видачі: м. Київ

Дата підпису: 28.03.2022

Підпис уповноваженої особи / МП

Директор ТОВ «МІТЕК»

Назва посади, ПІБ

