

**ДЕКЛАРАЦІЯ № 3 (версія № 3)
про відповідність**

Повне найменування виробника або/и

ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"

його уповноваженого представника,
їх місцезнаходження:

юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6
адреса виробництва: 73009, м. Херсон, вул. Нафтовиків, 131

код ЄДРПОУ:

23721570

Назва та адреса, за якою зберігається технічна
документація з підтвердження відповідності:

ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"
юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6

Посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника,
уповноваженого представника, постачальника:

Генеральний директор ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"
Дмитрієв Ю. М.

Підтверджує, що медичний виріб

ПОДУШЕЧКИ БАТНІ "ВІОЛА" ТА ПАЛИЧКИ ГІГІЄНІЧНІ «ВІОЛА»

Тип, марка, модель:

ПАЛИЧКИ:

100 штук у пакеті, 160 штук у пакеті, 200 штук у пакеті
100 штук у циліндричній коробочці, 200 штук у циліндричній коробочці
100 штук у прямокутній коробочці, 200 штук у прямокутній коробочці

ПАЛИЧКИ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ:

50 штук у прямокутній коробочці

ПОДУШЕЧКИ:

40 штук у пакеті, 80 штук у пакеті, 120 штук у пакеті

ПАЛИЧКИ+ПОДУШЕЧКИ

палички 160 штук у пакеті + подушечки 80 штук у пакеті

Клас безпеки виробу:

I

Вказівка модулю (методики, застосованої для
оцінки відповідності):

Пункт 18 (процедури оцінки відповідності) та Додаток 8 Технічного
регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою
№ 753 КМУ від 02.10.2013 р.

Продукцію супроводжує знак відповідності
Технічним регламентам:



**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою № 753 КМУ від 02.10.2013 р.**

Застосовані стандарти:

- ТУ У 24.4-23721570-008-2001
- ДСТУ EN 1041:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015
- ДСТУ EN ISO 13485:2016
- ДСТУ EN ISO 14971:2015

**Технічна документація на медичний виріб розроблена
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
/уповноваженого представника/постачальника**

Дата оформлення декларації:

19.09.2019 р.

Термін дії декларації:

необмежений

**Генеральний директор
ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"**

