

Декларація про відповідність № UA.039.001 (редакція 1)

Виробник: ТОВ «Теспро»

Адреса: 03191, Україна, м. Київ, вул. Василя Касіяна 2/1, н.п. 1,2, тел.: (044) 220 11 05, код ЄДРПОУ 30675516

Адреса виробництва: 08160, Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Гатне, вул. Покровська, 4.

підтверджує, що продукція:

Тест- смужка для визначення вагітності **Bona[®]**,

Тест-касета для визначення вагітності **Bona[®] Lux**,

Тест-пенал струменевий для визначення вагітності **Bona[®] Super**,

які виготовляються за ТУ У 24.4-30675516-001:2010 «Тест-смужки для визначення вагітності «Bona»

класифікація: вироби для самоконтролю

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013р. № 754.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 3 (включаючи п. 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro: здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифіката перевірки проекту № UA.TR.039.034-1 від 30 жовтня 2018 року, дійсний до 29 жовтня 2023 року.

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації», місцезнаходження: вул. Чигоріна, 18, м. Київ, 01042, Україна, тел.: (044) 285 83 83 (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018).

Технічна документація на медичні вироби відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro зберігається у виробника: ТОВ «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна.

Дата і місце оформлення

декларації про відповідність:

30.10.2018 р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність: до 29.10.2023р.

Директор ТОВ «Теспро»



Івано



