

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Виробник (назва, телефон, www)	FIRAT PLASTIK KAUCUK SAN VE TIC AS. (Фірат Пластик Каучук Сан ве Тік АС) Tel: 90 (212) 8664141 www.firatmed.com
Місцезнаходження виробника (адреса потужностей виробництва)	OSB, Avrupa Hun Cad. No:8, 06935 Sincan, Ankara, Turkey (ОСБ, Аврупа Хун Сад. № 8, 06935 Сінджан, Анкара, Туреччина)
Уповноважений представник (назва, код ЄДРПОУ, керівник, телефон, e-mail, www)	Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЖЕЙ ЕС УКРАЇНА", код ЄДРПОУ 37008766 в особі директора Сохань Станіслава Євгеновича Тел. +38 (094) 9547340 E-mail: jsukraine@ukr.net www.jsukraine.com.ua
Місцезнаходження уповноваженого представника	вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078

підтверджує, що медичний виріб

Аплікатори з бавовняною кінцівкою, з транспортною пробіркою, стерильні одноразового використання

(див. перелік виробів у Додатку № 1 до даної Декларації про відповідність)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I (стерильний)
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна; (акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099)
Додаткові відомості	Сертифікат відповідності № UA.MD.484-22 від 11 травня 2022 р., зареєстрований у реєстрі 11 травня 2022 року, дійсний до 10 травня 2027 року, видано Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна; (акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність: 25.10.2022 р.

Термін дії декларації відповідає строку дії Сертифікату відповідності № UA.MD.484-22 від 11 травня 2022 р., що є дійсним до 10 травня 2027 р.

Директор
(посада)

М.П.



Сохань С.Є
(прізвище, ім'я та по батькові)

Місце складання: м. Одеса
Редакція № 1

Аплікатори з бавовняною кінцівкою, з транспортною пробірною, стерильні одноразового використання

№ п/п	Перелік виробів
1	Аплікатор з транспортною пробірною, стерильний, одноразового використання
2	Аплікатор з транспортною пробірною, з середовищем AMIES, стерильний, одноразового використання
3	Аплікатор з транспортною пробірною, з середовищем STUART, стерильний, одноразового використання
4	Аплікатор з транспортною пробірною, з середовищем CARY BLAIR, стерильний, одноразового використання

Директор
(посада)

М.П.



Сохань С.Є

(прізвище, ім'я та по батькові)