

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №1**

Ми, виробник: ТОВ «САНОРМА», Адреса: Україна, 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро,
Шосе Запорізьке, буд. 16, кв.129
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі директора Бобиря Максима Петровича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що «БАХІЛИ ПОЛІЕТИЛЕНОВІ» ТУ У 22.2-40728307-001:2017
(додаток 8 найменувань) клас ризику: I (нестерильні, без функції вимірювання),
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

які виготовляються ТОВ «САНОРМА», Адреса фабрики: 49000, Дніпропетровська
обл., м. Дніпро, проспект Слобожанський, 29/118
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.
(процедура оцінки відповідності згідно Додатку 8)

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

Застосована нормативна документація:

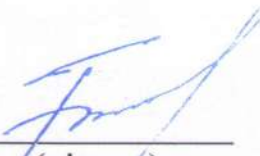
ТУ У 22.2-40728307-001:2017

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
ТОВ «САНОРМА», Адреса: Україна, 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, Шосе Запорізьке,
буд. 16, кв.129
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

ТОВ «САНОРМА»




(підпис)

М.П. Бобирь

(ПІБ)

М. П.

02.01.2020р.
дата реєстрації

03.01.2021р.
термін дії декларації до

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ / CERTIFICATE OF CONFORMITY

(найменування виду сертифіката: сертифікат перевірки типу або сертифікат перевірки проекту, або сертифікат відповідності)
(наименование вида сертификата: сертификат проверки типа или сертификат проверки проекта, или сертификат соответствия)
(name of kind of certificate: certificate of type check-out or certificate project check-out, or certificate of conformity)

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності «Центр Оцінки Відповідності «ФАКТУМ» за № **UA.C.187.0079-19**

Зареєстровано в реєстрі органу оцінки відповідності «Центр Оцінки Соответствия «ФАКТУМ» под № /
Registered at the Record of conformity assessment body "Compliance Appraisal Center "FACTUM" under №

Термін дії з **14.08.2019 р. до 13.08.2020 р.**

Срок действия с / Term of validity is from

Сертифікат видано **ТОВ 'Санорма', 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, шосе Запорізьке, 16, кв. 129, ЄДРПОУ 40728307**
Сертификат выдан/
Certificate is issued on

Продукція **БАХІЛИ ПОЛІЕТИЛЕНОВІ**

22.29.10

Продукція/
Production

(код УКТЗЕД, ДК 016)
(ТНВЭД; ДК-016)
(UKTZED code, DK-016)

Відповідає вимогам **ТУ У 22.2-40728307-001:2017 'БАХІЛИ ПОЛІЕТИЛЕНОВІ. ТУ' , п.п. 3.2, 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3, 3.5.1**
Соответствует требованиям/
Comply with the requirements

Виробник **ТОВ 'Санорма', 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, шосе Запорізьке, 16, кв. 129, ЄДРПОУ 40728307**
Производитель/
Producer

49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, проспект Слобожанський 29/118

Місце виробництва
Место производства/
Place of production


Додаткова інформація **Добровільна сертифікація. БАХІЛИ ПОЛІЕТИЛЕНОВІ, що виробляються серійно в період з 14.08.2019 до 13.08.2020р. Технічний нагляд 1 раз на рік.**
Дополнительная информация/
Additional information

Сертифікат видано **ООВ "Центр Оцінки Відповідності 'ФАКТУМ' , юр. адреса: Одеська обл., м. Б.-Дністровський, вул. Сонячна, 13Б, к. 33; факт. адреса: м. Одеса, вул. Софіївська, 16, оф. 3, т/ф (048) 723-00-99.**
Сертификат выдан/
Certificate is issued by

На підставі **протоколу випробувань № 2019.06.08.12.01 від 12.08.2019р. ВЛ ТОВ 'АКАДЕМТЕСТ' (атестат акредитації №2Н1045 від 26.02.2018 року, 61023, м. Харків, вул. Весніна, 5).**
На основании/On the grounds of

Керівник органу з оцінки відповідності
Руководитель органа оценки соответствия/
Director of the conformity assessment body




О.А. Смыслов
(підпис, ініціали, прізвище)
(подпись, инициалы, фамилия)/(isigniture, initials, family name)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. +38 048 723 00 99
Действие сертификата соответствия можно проверить по тел. +38 048 723 00 99
Validity of the Certificate of conformity can be checked by calling tel. +38 048 723 00 99



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 04 2019 року

№ 602-123-20-2/ 9178

Найменування об'єкта експертизи Зміни №1 до ТУ У 22.2-40728307-001:2017 «БАХІЛИ ПОЛІЕТИЛЕНОВІ». Технічні умови»

Код за ДКПП 22.29.10-00.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативно-технічна документація на виробництво бахіл поліетиленових

Розробник ТОВ «САНОРМА», Україна, 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, Шосе Запорізьке, буд. 16, кв.129; код за ЄДРПОУ 40728307

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

Заявник експертизи ТОВ «САНОРМА», Україна, 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, Шосе Запорізьке, буд. 16, кв.129; код за ЄДРПОУ 40728307

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

Зміни №1 до ТУ У 22.2-40728307-001:2017 «БАХІЛИ ПОЛІЕТИЛЕНОВІ». Технічні умови»

(назва об'єкта експертизи)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Зміни №1 до ТУ У 22.2-40728307-001:2017 «БАХІЛИ ПОЛІЕТИЛЕНОВІ». Технічні умови», відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 22.2-40728307-001:2017 «БАХІЛИ ПОЛІЕТИЛЕНОВІ». Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи №1420 від 15 квітня 2019 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії, директор
Державної установи «Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України»



Чернюк В.І.

М.П.

ПОГОДЖЕНО
ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА
УКРАЇНИ

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
від 25.04.2019
№602-123-20-2/9178

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «САНОРМА»

_____ М.П.Бобирь
«09» січня 2019 р.



Зміна №1

ТУ У 22.2-40728307-001:2017

БАХІЛИ ПОЛІЕТИЛЕНОВІ

Технічні умови

Дата надання чинності 13 05 2019 р.



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «САНОРМА»

_____ М.П.Бобирь
«08» січня 2019 р.