

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
Опромінювачі бактерицидні (медичний виріб класу потенційного ризику I)

Цим засвідчується, що Приватне Підприємство «Заповіт», яке знаходиться за адресом: Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно - Сирецька 3, має повний комплект технічної документації на продукцію медичного призначення, що виробляється та здійснило внутрішній контроль виробництва згідно Додатку 3 до Технічного регламенту (Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), контролює якість на кожному етапі технологічного процесу виробництва, введення в обіг, зберігання та відповідає вимогам:

Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМ України №753 від 02.10.2013 р. (ТР))

Продукція: Опромінювачі бактерицидні згідно Додатку до декларації про відповідність, код ДКПП 26.60.13-00.00.

Декларація складена на підставі:

1. Продукція відповідає стандартам –
ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів.
ДСТУ EN 61326-1:2014 Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Вимоги електромагнітної сумісності (ЕМС).
Частина 1. Загальні вимоги (EN 61326-1:2013, IDT).
ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання».
ДСТУ 7237:2011 «Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту».
ДСТУ 3798-98 (ІЕС 60601-1:2008) «Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки».
2. Продукція виготовляється згідно з ТУ У 33.1-30108964-001-2001 «Опромінювачі бактерицидні», ПП «Заповіт».
3. На виробництві впроваджена система управління якістю. Сертифікат відповідності № UA 80092-13-16 від «08» вересня 2016 р.

Реєстраційний номер декларації: 004.

Дата набуття чинності: 28.08.2017 р.

Дата закінчення терміну чинності: 28.08.2022 р.

ПП «Заповіт», 04136, м. Київ, вул. Північно - Сирецька 3

Директор ПП «Заповіт»



В.О. Потирайло

Додаток

до декларації про відповідність вимогам технічного регламенту № 004 від 28.08.2017 р. «Опромінювачі бактерицидні» виробництва Приватного Підприємства «Заповіт» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1.	Опромінювач бактерицидний настінний ОБН-35м
2.	Опромінювач бактерицидний настінний ОБН-75м
3.	Опромінювач бактерицидний настінний ОБН-150мп
4.	Опромінювач бактерицидний настінний ОБН-150м
5.	Опромінювач бактерицидний стельовий ОБП-300м
6.	Опромінювач бактерицидний пересувний ОБПе-225м
7.	Опромінювач бактерицидний пересувний ОБПе-450м

Директор ПП «Заповіт»



В.О. Потирайло