

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.MD.01-24

- 1 Об'єкт декларації: Мобільний апарат автоматизованої неінвазивної штучної вентиляції легенів
- 2 Найменування та адреса виробника: Товариство з обмеженою відповідальністю «Новатор», вул. Тернопільська, 17, м. Хмельницький, 29018
- 3 Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.
- 4 Об'єкт декларації відповідає вимогам відповідних технічних регламентів:
- Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р.
- 5 Посилання на відповідні стандарти, включені до переліку національних стандартів, що були застосовані (із зазначенням дат видання стандартів) стосовно яких декларується відповідність:
ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018,
ДСТУ EN 1041:2019, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015,
ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 60601-1-8:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015,
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 14155:2015
- 6 Призначений орган у разі залучення: ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ», № UA.TR.130
(назва, ідентифікаційний номер)
провів оцінку та схвалення системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю»
(опис завдань)
- і видав сертифікат відповідності: UA.TR 130.1937-24 з терміном дії до 02.10.2029 р.
- 7 Додаткова інформація: технічна документація, яка є доказовою базою відповідності продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів зберігається на ТОВ «Новатор», вул. Тернопільська, 17, м. Хмельницький

Підписано від імені ТОВ «Новатор» м. Хмельницький, 03 жовтня 2024 р.
(місце та дата видання)

Директор ТОВ «Новатор» _____

Олена Курта
(власне ім'я та прізвище)

Редакція 1

