

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.MD.024-22

1. Об'єкт декларації: **Мобільний апарат автоматизованої неінвазивної штучної вентиляції легенів**
2. Найменування та адреса виробника:
Державне підприємство «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:
Орган з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», ідентифікаційний № UA.TR.101
(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.101.MD.3.0127-22.00 з терміном дії до 28.06.2027 р.**
7. Додаткова інформація: **технічна документація, яка є доказовою базою відповідності продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів зберігається на ДП «Новатор», вул. Тернопільська, 17, м. Хмельницький**

Підписано від імені та за дорученням **ДП «Новатор» м. Хмельницький, 29 червня 2022 р.**
(місце та дата видання)

Свістунов Олексій Сергійович, директор
(прізвище, ім'я та по батькові, посада)



Редакція 1