

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№ UA.TR.MD.004-22**

1. Об'єкт декларації: **Апарат для місцевої дарсонвалізації КОРОНА**
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 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015,**  
**ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 1041:2019,**  
**ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, 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 2022р.**  
(місце та дата видання)

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

Редакція 1

