



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ТОВ «НОРМА-ТРЕЙД», м. Полтава, вул. Ковпака, 53, код ЄДРПОУ 31317122, тел. /0532/616-042, 567-138
(назва постачальника, код за ЄДРПОУ, адреса, контактний телефон)

в особі директора Бондаренко Богдана Юрійовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує що продукція:

Засоби для ходіння, керовані однією рукою – палиці медичні, згідно Додатку (всього 16 найменувань) – медичні вироби, клас 1 (нестерильні, без функції вимірювання) за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

ВИРОБНИК: ТОВ «НОРМА-ТРЕЙД», м. Полтава, вул. Ковпака, 53, код ЄДРПОУ 31317122

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, згідно ДСТУ 7203-1:2010 «Засоби для ходіння. Загальні технічні умови. Частина 1. Засоби для ходіння, керовані однією рукою» та ТУ У 32.5-31317122-021:2016 «Палиці медичні. Технічні умови» за процедурою, встановленою додатком 8 Технічного регламенту.

Декларація складена на підставі:

- сертифікату на систему управління якістю (ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015 IDT)) №UA 80072.31317122.1-2018 від 11.09.2018 р., та
- сертифікату на систему управління якістю (ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality Management systems – Requirements for regulatory purposes») №UA 80072.31317122.4-2019 від 10.04.2019 р., що видані ОС з систем управління ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» Україна, 61002, м. Харків, вул. Мироносицька, 36 (атестат акредитації № 80072);
- ДСТУ 7203-1:2010 «Засоби для ходіння. Загальні технічні умови. Частина 1. Засоби для ходіння, керовані однією рукою»;
- ТУ У 32.5-31317122-021:2016 «Палиці медичні. Технічні умови»;
- листа-повідомлення ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 257 від 05.12.2016р., про розповсюдження на продукцію положень Технічного регламенту щодо медичних виробів та підтвердження класу безпеки MB.;
- технічної документації на продукцію, яка сформована згідно вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларація поширюється на:

Засоби для ходіння, керовані однією рукою – палиці медичні, згідно Додатку (всього 16 найменувань), які виготовляються серійно.

ТОВ «НОРМА-ТРЕЙД», м. Полтава, вул. Ковпака, 53, код ЄДРПОУ 31317122

Директор

(посада)

МП

(підпис)

Бондаренко Б.Ю.

(ПІБ уповноваженої особи постачальника)

Декларація про відповідність введена в обіг у добровільному порядку виробником ТОВ «Норма-Трейд», реєстраційний номер UA.NT.049-16007, м. Полтава, вул. Ковпака, 53, (декларація дійсна протягом терміну дії до внесення змін в конструкцію, склад або технологію виробництва).

UA.NT.049-16

Реєстраційний №

Представник керівництва з системи управління якістю ТОВ «Норма-Трейд»

(посада)

Чинність декларації про відповідність можна перевірити на сайті ТОВ «Норма-Трейд» www.simbo2012.com.ua тел. (0532) 616-042, 567-138

Без обмеження терміну дії
термін дії декларації до

Шебітченко С.О.

ДОДАТОК

до Декларації про відповідність продукції вимогам Технічного регламенту
щодо медичних виробів № UA.NT.049-16 від 1 жовтня 2016р.

Засоби для ходіння, керовані однією рукою – палиці медичні (всього 16 найменувань)
виробництва ТОВ «Норма-Трейд» (Україна)

№ п/п	Артикул	Загальна назва виробу	Код ДКПП	Код УКТ ЗЕД	Код ISO 9999
1	НТ-01-001	Палиця металева (сталь) НТ-01-001	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
2	НТ-01-002	Палиця металева (алюміній) НТ-01-002	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
3	НТ-01-003	Палиця дерев'яна НТ-01-003	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
4	НТ-01-004	Палиця дерев'яна з анатомічною ручкою під праву руку НТ-01-004	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
5	НТ-01-005	Палиця дерев'яна з анатомічною ручкою під ліву руку НТ-01-005	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
6	НТ-01-006	Палиця дерев'яна (конус) НТ-01-006	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
7	НТ-01-007	Палиця опорна з анатомічною ручкою під ліву руку НТ-01-007	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
8	НТ-01-008	Палиця опорна з анатомічною ручкою під праву руку НТ-01-008	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
9	НТ-01-009	Палиця опорна з механізмом проти- ковзання (алюміній) НТ-01-009	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
10	НТ-01-010	Палиця металева телескопічна (із регульованою довжиною) НТ-01-010	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
11	НТ-01-011	Палиця опорна, регульована по висоті, з механізмом проти ковзання (алюміній) НТ-01-011	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
12	НТ-01-012	Палиця опорна з анатомічною ручкою, регульована по висоті, з механізмом проти ковзання, під праву руку НТ-01- 012	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
13	НТ-01-013	Палиця опорна з анатомічною ручкою, регульована по висоті, з механізмом проти ковзання, під ліву руку НТ-01-013	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03
14	НТ-01-014	Палиця опорна з чотирма ніжками, що регулюється за висотою НТ-01-014	32.50.22-39.52	9021 10 00 00	12 03 16
15	НТ-01-015	Палиця-орієнтир багатосекційна, нерегульована по висоті, що розкладається автоматично, з полімерних матеріалів НТ-01-015	32.50.22-39.51	6602 00 00 00	12 39 03
16	НТ-01-016	Палиця для людей з надмірною вагою до 150 кг НТ-01-016	32.50.22-39.51	9021 10 00 00	12 03 03

Директор ТОВ «Норма-Трейд»



Б.Ю. Бондаренко