

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1/07

Виробник: Приватне підприємство «Максакова М»;

Юридична адреса: 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 27/29, кв. 45, Україна, ЄДРПОУ 33448256,

Фактична адреса: 03148, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, будинок 3, приміщення №16-2, Україна, ЄДРПОУ 33448256,

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: «Пояси підтримуючі медичні» згідно додатка № 1

до декларації про відповідність медичних виробів № 1 /07,

клас ризику: 1 (Висновок технічної експертизи №4/К-80-2017 від 31.05.2017р. ДУО «Політехмед»),

які виготовляються Приватним підприємством «Максакова М»,

Юридична адреса: 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 27/29, кв. 45, Україна, код ЄДРПОУ 33448256;

адреси виробничих майданчиків: 03148, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, будинок 3 приміщення №16-2, Україна,

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, додаток 8.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та виправлена.

Декларацію складено на підставі: Технічних умов ТУ У 33.1-1769410307-001-

2002 «Пояси підтримуючі медичні», клас безпеки 1, УКТЗЕД 9021 10 1000.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник Приватне підприємство «Максакова М».

Директор Приватного підприємства «Максакова М»



М.М.Максакова



07.06.2017 р. до 01.07.2027 р.
(дата)

Додаток № 1

до Декларації про відповідність медичних виробів № 1/07

Пояси підтримуючі медичні ТУ У 33.1-17694.10307-001-2002

виробництва ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО "МАКСАКОВА М" (Україна)

№ п/п	Назва виробів медичного призначення	№ І п/п	Назва виробів медичного призначення
1	Пояс підтримуючий медичний до- і післяпологовий суцільний, ажурний (перфорований) з ребрами жорсткості ПДП-02, S	15	Пояс підтримуючий еластичний медичний посиленої фіксації (корсетний) з ребрами жорсткості ПК-07, S
2	Пояс підтримуючий медичний до- і післяпологовий суцільний, ажурний (перфорований) з ребрами жорсткості ПДП-02, M	16	Пояс підтримуючий еластичний медичний посиленої фіксації (корсетний) з ребрами жорсткості ПК-07, M
3	Пояс підтримуючий медичний до- і післяпологовий суцільний, ажурний (перфорований) з ребрами жорсткості ПДП-02, L	17	Пояс підтримуючий еластичний медичний посиленої фіксації (корсетний) з ребрами жорсткості ПК-07, L
4	Пояс підтримуючий медичний до- і післяпологовий суцільний, ажурний (перфорований) з ребрами жорсткості ПДП-02, XL	18	Пояс підтримуючий еластичний медичний посиленої фіксації (корсетний) з ребрами жорсткості ПК-07, XL
5	Пояс підтримуючий медичний до- і післяпологовий суцільний, ажурний (перфорований) з ребрами жорсткості ПДП-02, XXL	19	Пояс підтримуючий еластичний медичний посиленої фіксації (корсетний) з ребрами жорсткості ПК-07, XXL
6	Пояс підтримуючий медичний допологовий з ребрами жорсткості ПД-02, M	20	Пояс підтримуючий еластичний медичний утеплений з ребрами жорсткості ПК-07, S
7	Пояс підтримуючий медичний допологовий з ребрами жорсткості ПД-02, L	21	Пояс підтримуючий еластичний медичний утеплений з ребрами жорсткості ПК-07, M
8	Пояс підтримуючий медичний допологовий з ребрами жорсткості ПД-02, XL	22	Пояс підтримуючий еластичний медичний утеплений з ребрами жорсткості ПК-07, L
9	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, S	23	Пояс підтримуючий еластичний медичний утеплений з ребрами жорсткості ПК-07, XL
10	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, M	24	Пояс підтримуючий медичний з фіксацією по висоті післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-12, S
11	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, L	25	Пояс підтримуючий медичний з фіксацією по висоті післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-12, M
12	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, XL	26	Пояс підтримуючий медичний з фіксацією по висоті післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-12, L
13	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, XXL	27	Пояс підтримуючий медичний з фіксацією по висоті післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-12, XL
14	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, XXXL	28	Пояс підтримуючий медичний з фіксацією по висоті післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-12, XXL

Директор ПРИВАТНОГО ПІДПРИЄМСТВА "МАКСАКОВА М"

М. М.Максакова

М.П.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1/07

Виробник: Приватне підприємство «Максакова М»;

Юридична адреса: 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 27/29, кв. 45, Україна, ЄДРПОУ 33448256,

Фактична адреса: 03148, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, будинок 3, приміщення №16-2, Україна, ЄДРПОУ 33448256,

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: «Пояси підтримуючі медичні» згідно додатка № 1

до декларації про відповідність медичних виробів № 1 /07,

клас ризику: 1 (Висновок технічної експертизи №4/К-80-2017 від 31.05.2017р. ДУО «Політехмед»),

які виготовляються Приватним підприємством «Максакова М»,

Юридична адреса: 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 27/29, кв. 45, Україна, код ЄДРПОУ 33448256;

адреси виробничих майданчиків: 03148, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, будинок 3 приміщення №16-2, Україна,

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, додаток 8.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та виправлена.

Декларацію складено на підставі: Технічних умов ТУ У 33.1-1769410307-001-

2002 «Пояси підтримуючі медичні», клас безпеки 1, УКТЗЕД 9021 10 1000.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник Приватне підприємство «Максакова М».

Директор Приватного підприємства «Максакова М»



М.М.Максакова



07.06.2017 р. до 01.07.2027 р.
(дата)

Додаток № 1

до Декларації про відповідність медичних виробів № 1/07

Пояси підтримуючі медичні ТУ У 33.1-17694.10307-001-2002

виробництва ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО "МАКСАКОВА М" (Україна)

№ п/п	Назва виробів медичного призначення	№ І п/п	Назва виробів медичного призначення
1	Пояс підтримуючий медичний до- і післяпологовий суцільний, ажурний (перфорований) з ребрами жорсткості ПДП-02, S	15	Пояс підтримуючий еластичний медичний посиленої фіксації (корсетний) з ребрами жорсткості ПК-07, S
2	Пояс підтримуючий медичний до- і післяпологовий суцільний, ажурний (перфорований) з ребрами жорсткості ПДП-02, M	16	Пояс підтримуючий еластичний медичний посиленої фіксації (корсетний) з ребрами жорсткості ПК-07, M
3	Пояс підтримуючий медичний до- і післяпологовий суцільний, ажурний (перфорований) з ребрами жорсткості ПДП-02, L	17	Пояс підтримуючий еластичний медичний посиленої фіксації (корсетний) з ребрами жорсткості ПК-07, L
4	Пояс підтримуючий медичний до- і післяпологовий суцільний, ажурний (перфорований) з ребрами жорсткості ПДП-02, XL	18	Пояс підтримуючий еластичний медичний посиленої фіксації (корсетний) з ребрами жорсткості ПК-07, XL
5	Пояс підтримуючий медичний до- і післяпологовий суцільний, ажурний (перфорований) з ребрами жорсткості ПДП-02, XXL	19	Пояс підтримуючий еластичний медичний посиленої фіксації (корсетний) з ребрами жорсткості ПК-07, XXL
6	Пояс підтримуючий медичний допологовий з ребрами жорсткості ПД-02, M	20	Пояс підтримуючий еластичний медичний утеплений з ребрами жорсткості ПК-07, S
7	Пояс підтримуючий медичний допологовий з ребрами жорсткості ПД-02, L	21	Пояс підтримуючий еластичний медичний утеплений з ребрами жорсткості ПК-07, M
8	Пояс підтримуючий медичний допологовий з ребрами жорсткості ПД-02, XL	22	Пояс підтримуючий еластичний медичний утеплений з ребрами жорсткості ПК-07, L
9	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, S	23	Пояс підтримуючий еластичний медичний утеплений з ребрами жорсткості ПК-07, XL
10	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, M	24	Пояс підтримуючий медичний з фіксацією по висоті післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-12, S
11	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, L	25	Пояс підтримуючий медичний з фіксацією по висоті післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-12, M
12	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, XL	26	Пояс підтримуючий медичний з фіксацією по висоті післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-12, L
13	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, XXL	27	Пояс підтримуючий медичний з фіксацією по висоті післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-12, XL
14	Пояс підтримуючий медичний післяпологовий та післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-02, XXXL	28	Пояс підтримуючий медичний з фіксацією по висоті післяопераційний з ребрами жорсткості ПП-12, XXL

Директор ПРИВАТНОГО ПІДПРИЄМСТВА "МАКСАКОВА М"

М. М.Максакова

М.П.