

ДЕКЛАРАЦІЯ №8

про відповідність

Товариство з обмеженою відповідальністю «Поліком»,
77611, вул. Шкільна, 2а, смт. Брошнів-Осада, Рожнятівський район,
Івано-Франківська область, код ЄДРПОУ 24681750

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника, або постачальника, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності))

в особі директора Курганського Володимира Сергійовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб: Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна

тип А (з м'яким наконечником) №№ 1; 3; 6; 9; 12; 15; 20; 25;

тип Б (з твердим наконечником) №№ 1; 3; 6; 9; 12; 15; 20; 25

тип ІБ (з твердим наконечником з обмежувачем) №№ 15; 20; 25,

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за Технічними умовами ТУ У 22.2-24681750-003:2016 із
зміною 1 «Спринцівки пластизольні полівінілхлоридні»

(найменування та позначення технічної документації)

та медичний виріб: Аспіратор дитячий тип 1 та тип 2

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за Технічними умовами ТУ У 22.2-24681750-007:2021
«Аспіратор дитячий»

(найменування та позначення технічної документації)

відповідають Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. за №753.

Додаткова інформація:

а) Згідно з класифікуванням інвазивних медичних виробів відповідно до п. 4.2,
правила 5 ДСТУ 4388 спринцівки пластизольні полівінілхлоридні, як медичні
вироби, призначені для короткочасного застосування, належать до класу І.

б) Згідно з класифікуванням інвазивних медичних виробів відповідно до п.
4.2, правила 5 ДСТУ 4388 аспіратор дитячий, як медичний виріб, призначений
для короткочасного застосування, належить до класу І.

в) Застосовується процедура згідно Додатку 8, за виключенням пунктів 5 і 6,
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
КМУ від 02.10.2013р. за №753.

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Декларація чинна до 10.01.2027 р.

Директор ТОВ «Поліком»

(посада)

МП

10.01.2022р.

(дата)

(підпис)

В.С. Курганський
(ініціали та прізвище)