

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ТР-02 DECLARATION OF CONFORMITY №TR-02

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Напальчники гумові медичні згідно ТУ У 22.1 – 39153671
– 002:2018 (№10, №100)
*Medical examination fingers according to TC U 22.1 - 39153671
- 002: 2018 (№10, №100)*

(Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ,
Україна
BELEMA TRADE LLC, 18, Kurenivska Sr., Kyiv, Ukraine, 04073

Сфера застосування:
Intended Use:

Застосовуються для захисту та ізоляції пальців рук
Used to protect and isolate fingers

Відповідність стандартам:
Standarts applied:

ТУ У 22.1 – 39153671 – 002:2018

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується. / *Not applicable.*

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується. / *Not applicable.*

Класифікація: / *Classification:*

Клас I / *Class I*

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assesment Route:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів
згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.
*Appendix 8 Technical Regulations on medical devices
according to the Resolution №753 from 02.10.2013*

ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД» декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 2 жовтня 2013 року.
BELEMA TRADE LLC declare the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.

Підпис уповноваженого представника
Директор ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД»

Гребенок В.В.

Дата видачі: 16.05.2018р.
Редакція: 1 / *Version: 1*



Термін дії: до 16.05.2023р.
Сторінка 1 з 1 / *Page 1 of 1*

Паспорт якості № 428/0521

Назва: Напальчники гумові медичні згідно ТУ У 22.1 – 39153671 – 002:2018

Номер партії на індивідуальному пакуванні: 0610521

Кількість: 3000 уп.

Дата виробництва: 24.05.2021р.


ТУ У 22.1 – 39153671 – 002:2018

№ п/п	Назва показників	Норма	Факт
1	Зовнішній вигляд	відеутність тріщин, розривів	Відсутні
2	Перевірка комплектності	до комплектності повинні входити: напальчники – 100шт., пакет поліпропіленовий з клейовою стрічкою	Відповідає
3	Пакування, маркування	Згідно вимог НД	Відповідає

Гарантійний термін зберігання – 3 роки від дати виготовлення.

Термін придатності: необмежений.

Висновок: напальчники відповідають вимогам ТУ У 22.1 – 39153671 – 002:2018

Технічний контроль:  Гребенюк В.В./

Дата заповнення: 24 травня 2021 р.