

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 3

Виробник:

**CHIRANA T. Injecta, s.r.o., Komořanská 2148, 14300, Prague 4, Czech Republic,
Tel./fax: +420 241 768 407; Fax: +420 241 097 902; Email: sales@t-injecta.cz**

назва підприємства-виробника (постачальника), його адреса

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК в Україні:

**ТОВ «МЕРКУРІЙ ВЕСТ», код ЄДРПОУ 38738625, e-mail: medservisplus@gmail.com
Юридична адреса: 79011, Україна, м. Львів, вул. І. Франка, 107/7;
Фактична адреса: 79037, Україна, м. Львів, вул. Чигиринська, 42**

назва підприємства-виробника (уповноваженого представника), його адреса, код ЄДРПОУ

ЦЯ ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄ, ЩО ІДЕНТИФІКОВАНА НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ ПРОДУКЦІЯ:

Шовний матеріал стерильний, що розсмоктується і не розсмоктується, з атравматичною голкою або без голки; сітки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються або частково розсмоктуються, код УКТЗЕД 300610 (Додаток 1)

назва продукції, тип, вид, марка та ін., код УКТ ЗЕД/ДКПП

**ВИРОБНИЦТВА CHIRANA T. Injecta, s.r.o., Komořanská 2148, 14300, Prague 4, Czech Republic,
Tel./fax: +420 241 768 407; Fax: +420 241 097 902; Email: sales@t-injecta.cz**

країна походження, назва підприємства-виробника, його адреса, тел/факс, E-mail

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. N 753

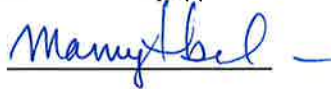
Сертифікат відповідності № UA.TR.114.086-2018 від 11.01.2018, виданий Органом з оцінки відповідності ПП «Політокс» 02160, м.Київ, Харківське шоссе, буд.48, т/ф (044)296-70-31

перелік нормативних документів (за необхідністю наводяться пункти)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ВІДПОВІДНОСТІ з «11» січня 2018 р. до «11» січня 2019р.

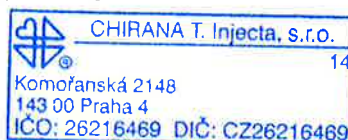
RNDr. Anar Mamytbekova



(Regulatory Affairs/Quality Manager)

печатка і підпис

«11» січня 2018 р.



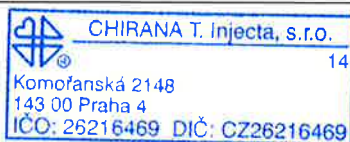
Додаток 1.

до Декларації відповідності № 3

Медичні вироби

№ п/п	Назва медичного виробу / Опис товару	Клас ризикy
1	CAPROMESH – сітка хірургічна стерильна, що частково розсмоктується PGA-PCL/PP	III
2	CHIRAFILON monofilament (CHIRAFILON мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
3	CHIRALEN MESH, CHIRALEN MESH LIGHT (CHIRALEN сітка, CHIRALEN сітка LIGHT) – сітка хірургічна стерильна, що не розсмоктується	IIb
4	CHIRALEN monofilament (CHIRALEN мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
5	CHIRLAC BRAIDED (CHIRLAC плетений) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
6	CHIRLAC RAPID braided (CHIRLAC RAPID плетений) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
7	MONOLAC monofilament (MONOLAC мононитка) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
8	ORSILON braided (ORSILON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
9	POLYDOX monofilament (POLYDOX мононитка) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III

10	TERVALON braided (TERVALON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
11	TERVALON EXCEL braided (TERVALON EXCEL плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
12	SILON braided (SILON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
13	SILON monofilament (SILON мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
14	SILK braided, SILK twisted (SILK плетений, SILK кручений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
15	CHIRASORB braided (CHIRASORB плетений) – шовний матеріал стерильний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
16	CHIRASORB RAPID braided (CHIRASORB RAPID плетений) – шовний матеріал стерильний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
17	Fix-clip – Хірургічна фіксуєча кліпса Fix-clip	IIa
18	Eye needles - Хірургічні голки з вушком	IIa
19	Steel wire – Хірургічний сталевий дріт	IIb



RNDr. Anar Mamytbekova

(Regulatory Affairs/Quality Manager)



печатка і підпис

«11» січня 2018 р.