

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №8/2017 версія 3



Виробник: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СКЛОПРИЛАД», код ЄДРПОУ 14307481, (скорочена назва: ПрАТ «СКЛОПРИЛАД»).

Адреса: вул. Озерна, 18, м. Заводське, Полтавська область, Україна, 37240. Тел. (05356) 3 71 00.  
Електронна адреса: [info@steklopribor.com](mailto:info@steklopribor.com)

Назва медичного виробу: **Пробірки центрифужні** (перелік наведено в додатку №1 до декларації).

Класифікація: пробірки центрифужні не відносяться до медичних виробів із переліку А та В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013р. №754 і не є виробами для самоконтролю.

Процедура оцінки відповідності: згідно з Додатком 3 (виключаючи п.п. 6-8) до Технічного регламенту, Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro. Виробник забезпечує оцінку відповідності виробів, декларування та нанесення знаку відповідності без залучення органу з оцінки відповідності.

ПрАТ «СКЛОПРИЛАД» в особі голови правління - ІЛЮХІНА Юрія Володимировича, декларує відповідність вищевказаних виробів медичних вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 754.

Технічна документація на медичні вироби ТУ У 23.1-14307481-061-2017 «Пробірки скляні. Технічні умови», розроблена та впроваджена.

Технічна документація на медичні вироби відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013р. №754 та вимогам:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання»;
- ДСТУ ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007, IDT) «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»;
- ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT) «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Сертифікат на систему управління якістю № UA 80072 14307481-4-2022 від 23.02.2022р., виданий Органом з сертифікації систем управління - ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. МIRONOSИЦЬКА, буд. 36 (атестат про акредитацію № 80072).

Чинність сертифікату можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([khsms.com](http://khsms.com)).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.  
Декларацію про відповідність складено під відповідальність виробника.

Невід'ємною частиною даної декларації про відповідність є:

- Додаток №1 з переліком виробів.

Місце складання декларації: вул. Озерна, 18, м. Заводське, Полтавська область, Україна, 37240.

Дата складання: 02 лютого 2023 року. Діє до 02 лютого 2028 року.

Заступник голови правління  
ПрАТ «СКЛОПРИЛАД»

Володимир ПУЗЕНКО



Додаток №1 до Декларації про відповідність  
№ 8/2017 (версія 3) від 02 лютого 2023 року

| №з/п | Назва виробу                                    |
|------|-------------------------------------------------|
| 1    | Пробірка центрифужна градуйована ПЦГ-10-0,1     |
| 2    | Пробірка центрифужна градуйована ПЦГ-10-0,2     |
| 3    | Пробірка центрифужна неградуйована ПЦ-10        |
| 4    | Пробірка центрифужна з однією відміткою ПЦ1в-10 |
| 5    | Пробірка центрифужна з двома відмітками ПЦ2в-10 |

Заступник голови правління  
ПрАТ «СКЛОПРИЛАД»



Володимир ПУЗЕНКО

