

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 11А/2025 (версія 1)

ВИРОБНИК: SHREE UMIYA SURGICAL PVT. LTD.

за адресою: Plot. No. 4002, PHASE – IV, G.I.D.C., VATVA, AHMEDABAD – 382445,
GUJARAT, INDIA./ **ШРЕЕ УМІЯ СУРГІКАЛ ПВТ. ЛТД.,**

за адресою: ПЛОТ. 4002, ПХАСЕ – IV, Г.І.Д.С., Ватва, Ахмедабад – 382445, Гуджарат,
Індія

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕРМОМЕД», проспект Володимира Івасюка,
буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04219, Україна, код ЄДРПОУ 45534945, тел.: +38 (099)347-53-63,
e-mail: termomed2024@ukr.net

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Голки для спінальної анестезії «ВОЛЕС»

клас ризику: класи потенційного ризику III

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕРМОМЕД», проспект Володимира Івасюка, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04219, Україна, код ЄДРПОУ 45534945, тел.: +38 (099)347-53-63, e-mail: termomed2024@ukr.net, згідно довіреності від виробника від 01.04.2025р., декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: **проспект Володимира Івасюка, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04219, Україна**

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату відповідності № UA.MD.625-25 від 23 січня 2025 р. дійсний до 22 січня 2030 р., щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

Сертифікати видано: органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, Україна, 02105; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 01.07.2015 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099.

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕРМОМЕД», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04219, м. Київ, пр-т Володимира Івасюка, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 45534945 (за дорученням від SHREE UMIYA SURGICAL PVT. LTD від 01 квітня 2025 року)

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

01 квітня 2025 року

22 січня 2030 року

01 квітня 2025 року

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ТЕРМОМЕД»



ГУСЕЧКО АННА