

04120, Україна, м.Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, корпус 1
тел: +38 (044) 581-11-42, +38 (044) 581-11-43
www.steklopribor.com

ДЕКЛАРАЦІЯ №5/2016 від 23.08.2016р.
про відповідність медичних виробів

Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», проспект Героїв Сталінграду, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна,
тел./факс 044 581-11-40, код ЄДРПОУ 32246694,
в особі директора Козаченка Віктора Віталійовича, як уповноважений представник виробника, що діє за дорученням від 01.07.2016 р. підтверджує, що вироби медичні

Пластирі медичні «ВОЛЕС»
(перелік наведено в додатках до декларації),

виробництва: Zhejiang Bangli Medical Products Co., LTD,
адреса: South of Yuegui Road No 118, Huachuan Block, Yongkang City, Zhejiang Province,
China,

клас потенційного ризику застосування **1** (нестерильні), відповідають вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753.

Виготовляються за технічною документацією виробника із застосуванням системи управління якістю EN ISO 13485:2012; біологічна оцінка по EN ISO10993-1:2009; EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2009; маркування по EN 980:2008

УЗГОДЖЕНО
ДП "УМЦС"

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Декларацію складено під повну відповідальність ТОВ «Торговий Дім «Віктер Плюс», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Термін дії декларації необмежений.

Директор



В.В. Козаченко