



ТОВ «Бланідас»

Україна, 01015, м. Київ, вул. Добровольчих Батальйонів, буд. 17
Тел. +38 (044) 233-20-57, тел.факс +38 (044) 280-50-34

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 0621/04-2

Виробник:

ТОВ «БЛАНІДАС». Код ЄДРПОУ 36423868.

(найменування та місцезнаходження (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ))

в особі

директора Красько О.О.

**підтверджує, що
медичні вироби:**

**Серветки для медичного застосування, двошарові,
V- складання**

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

**клас потенційного
ризик застосування:**

I (нестерильний, без функції вимірювання),
(клас медичного виробу згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів)

які виготовляються:

ТОВ «БЛАНІДАС»

Україна, 01015, Київ, вул. Добровольчих батальйонів, 17.
(найменування та адреса виробника)

відповідають вимогам:



**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та
нормативним документам: ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO
13485:2018, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018.**

(назва технічного регламенту(-ів), а також посилання на відповідні стандарти, або на інші технічні
специфікації, стосовно яких декларується відповідність)

**Процедура оцінки
відповідності:**

**згідно Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів
(Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних
виробів).**

**Декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.**

м. Київ

(місто складання)

04.06.2021 р.

(дата складання декларації)

03.04.2026 р.

(термін дії декларації до)

Директор ТОВ «БЛАНІДАС»



Красько О.О.