



ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 0719/05-01

Виробник:

ТОВ «Лізоформ Медікал» код ЄДРПОУ 36257034
(найменування та місцезнаходження (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ))

в особі

директора Дмитріва І.А.

**підтверджує, що
медичні вироби:**

**Мішки з плівки поліетиленової для утилізації медичних
відходів ТУ У 22.2-36257034-015:2015**
(згідно додатку № 1 до декларації)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

**клас потенційного
ризиків застосування:**

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

які виготовляються:

ТОВ «Лізоформ Медікал»
Україна, 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця,
буд. 31, оф. 314. Тел.: (044) 233-16-72,
e-mail: id@lysoform.net
(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, ТУ У 22.2-36257034-
015:2015.

(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.**

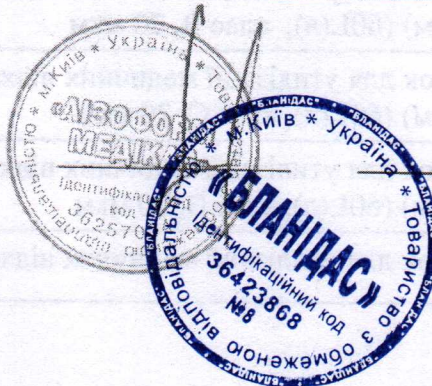
м. Київ
(місто складання)

03.07.2020 р.
(дата складання декларації)

02.07.2025 р.
(термін дії декларації до)

**Директор
ТОВ «Лізоформ Медікал»**

Дмитрів І.А.



Додаток 1 до Декларації про відповідність

№ 0719/05-01 від 03.07.2020 р.

ПЕРЕЛІК

медичних виробів:

Мішки з плівки поліетиленової для утилізації медичних відходів

ТУ У 22.2-36257034-015:2015

№ п.п.	Найменування
1	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 20x30 см(см) (10L(л), клас А, 20 мкм
2	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 20x30 см(см) (10L(л), клас В, 20 мкм
3	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 20x30 см(см) (10L(л), клас С, 20 мкм
4	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 20x30 см(см) (10L(л), клас D, 20 мкм
5	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 50x60 см(см) (30L(л), клас А, 20 мкм
6	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 50x60 см(см) (30L(л), клас В, 20 мкм
7	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 50x60 см(см) (30L(л), клас С, 20 мкм
8	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 50x60 см(см) (30L(л), клас D, 20 мкм
9	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 60x78 см(см) (60L(л), клас А, 20 мкм
10	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 60x78 см(см) (60L(л), клас В, 20 мкм
11	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 60x78 см(см) (60L(л), клас С, 20 мкм
12	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 60x78 см(см) (60L(л), клас D, 20 мкм
13	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 60x78





	cm(см) (60L(л), клас А, 40 мкм
14	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 60x78 cm(см) (60L(л), клас В, 40 мкм
15	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 60x78 cm(см) (60L(л), клас С, 40 мкм
16	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 60x78 cm(см) (60L(л), клас D, 40 мкм
17	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 70x110 cm(см) (120L(л), клас А, 20 мкм
18	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 70x110 cm(см) (120L(л), клас В, 20 мкм
19	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 70x110 cm(см) (120L(л), клас С, 20 мкм
20	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 70x110 cm(см) (120L(л), клас D, 20 мкм
21	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 70x110 cm(см) (120L(л), клас А, 30 мкм
22	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 70x110 cm(см) (120L(л), клас В, 30 мкм
23	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 70x110 cm(см) (120L(л), клас С, 30 мкм
24	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 70x110 cm(см) (120L(л), клас D, 30 мкм
25	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 90x110 cm (см) (180L(л), клас А, 30 мкм
26	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 90x110 cm (см) (180L(л), клас В, 30 мкм
27	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 90x110 cm (см) (180L(л), клас С, 30 мкм
28	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 90x110 cm (см) (180L(л), клас D, 30 мкм
29	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 88x125 cm (см) (240L(л), клас А, 40 мкм





30	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 88x125 cm (см) (240L(л), клас В, 40 мкм
31	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 88x125 cm (см) (240L(л), клас С, 40 мкм
32	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 88x125 cm (см) (240L(л), клас D, 40 мкм
33	Мішок для утилізації медичних відходів, білий, двошаровий, 88x125 cm (см) (240L(л), клас А, 50 мкм
34	Мішок для утилізації медичних відходів, червоний, двошаровий, 88x125 cm (см) (240L(л), клас В, 50 мкм
35	Мішок для утилізації медичних відходів, жовтий, двошаровий, 88x125 cm (см) (240L(л), клас С, 50 мкм
36	Мішок для утилізації медичних відходів, чорний, двошаровий, 88x125cm (см) (240L(л), клас D, 50 мкм

Директор
ТОВ «Лізоформ Медикал»

