

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

05 січня 2023 року

м. Київ

Продукція: Джгут для зупинки кровотечі

Відповідає вимогам : ТУ У 21.2-39540411-001:2015 від 13.05.2015 року

Партія № GS-I 2023

Термін придатності 10.2027р

Виробник: ТОВ «СІЧ УКРАЇНА»

Сертифікат видано виробником продукції.

Директор
ТОВ «СІЧ УКРАЇНА»


О.В. Гадомський

Додаток 1
до Декларації про відповідність № 2
Перелік національних стандартів

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні

ДСТУ ISO 9073-3:2003 Матеріали текстильні. Методи випробування нетканих матеріалів. Частина 3. Визначення розривального навантаження та видовження під час розриву (ISO 9073-3:1989, IDT);

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010);

ДСТУ EN 13018:2017. Неруйнівний контроль. Контроль візуальний. Загальні принципи (EN 13018:2016, IDT).

Директор ТОВ «СІЧ Україна»



О.В. Гадомський

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 2

Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю «СІЧ Україна»
Адреса:	03040, Україна, м. Київ, [REDACTED], поштова адреса: 03087 м. Київ а/с 115
Телефон:	(044) 232 0183
Е-пошта:	alex@sich.ua
Код за ЄДРПОУ	39540411
Виробнича дільниця:	
Адреса:	
Найменування медичного виробу:	Джгут для зупинки кровотечі / Tourniquet to stop the bleeding
Класифікація зазначених медичних виробів:	Клас І згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
Продукцію супроводжує знак відповідності:	
	
Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних виробів
Строк дії декларації:	3 08.12.2021 до 17.11.2024.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

ТОВ «СІЧ Україна» заявляє, що вищевказані медичні вироби відповідають всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «СІЧ Україна», Україна, м. Київ вул. Шутова, 16, Україна.

Місце видачі Декларації: 03040, Україна, м. Київ, вул. Шутова 16

Ця декларація про відповідність видана від виключної відповідальності виробника.

Директор ТОВ «СІЧ Україна»



О.В. Гадомський