

## ДЕКЛАРАЦІЯ № 2 ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

**Товариство з обмеженою відповідальністю «КОР МЕДІКАЛ»**

*(повна назва виробника)*

**Україна, 03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка 12, Код ЄДРПОУ 44779617**

*місце знаходження, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)*

в особі

**директора Амаляна Тиграна Вільямсовича, тел. +38 0800 402 400**

*(посада, прізвище, ім'я та по батькові)*

підтверджує, що

**СУМКА МЕДИЧНА-ЛОНГЕТ «COR-Kit» за ТУ У 21.2-44779617-002:2023 в асортименті згідно додатку до цієї Декларації, що відноситься до класу I (нестерильний, без функції вимірювання) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додатку 2 «Критерії класифікації медичних виробів»**

*(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)*

виробництва

**Товариство з обмеженою відповідальністю «КОР МЕДІКАЛ», Код ЄДРПОУ 44779617.**

**Адреса виробництва: Україна, 03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка 12, тел. +38 0800 402 400; e-mail: cormedical2022@gmail.com**

*(назва, адреса виробника, місце виробництва, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)*

відповідає вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, як викладено в Додатку № 8, крім пунктів 5-6).**

*(технічний/і/ регламент/и/ на продукцію)*

а також: ТУ У 21.2-44779617-002:2023; ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 1041:2015 (EN 041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ/ЛЕС 17050-1:2006, ДСТУ/ЛЕС 17050-2:2006; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ ISO 1973:2004; ДСТУ ISO 21063:2021 (ISO 21063:2017, IDT).

Сертифікати відповідності:

**Сертифікат UA.80092-027-23 від 28 грудня 2023 року (термін дії - до "02" травня 2026 р.) на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 та сертифікат № UA.80092-028-23 від 28 грудня 2023 року (термін дії - до "02" травня 2026 р.) на відповідність вимогам ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes» видані Органом з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» Державного підприємства "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України".**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Місце складання: Україна, м. Київ

Дата складання: 10.01.2024 р.

Діє до: 02.05.2026 р.

Версія № 1

Директор

М.П.



*(підпис)*

**Тигран АМАЛЯН**

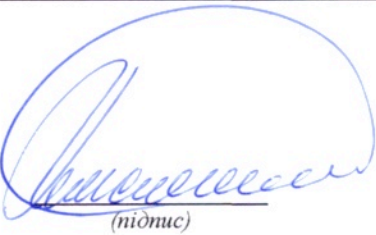
*(ініціали та прізвище)*

Додаток до Декларації про відповідність № 2 від 10.01.2024 р.

**ПЕРЕЛІК МОДИФІКАЦІЙ ВИРОБУ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ  
СУМКА МЕДИЧНА-ЛОНГЕТ «COR-Kit» за ТУ У 21.2-44779617-002:2023  
клас I (нестерильний, без функції вимірювання)**

№	Найменування виробу	Найменування іншою мовою (англійська)	Каталожний номер (артікул)
1	СУМКА МЕДИЧНА- ЛОНГЕТ «COR-Kit»	COR-Kit MEDICAL POUCH SPLINT	COR-KIT01-BLK
2	СУМКА МЕДИЧНА- ЛОНГЕТ «COR-Kit»	COR-Kit MEDICAL POUCH SPLINT	COR-KIT01-PXL
3	СУМКА МЕДИЧНА- ЛОНГЕТ «COR-Kit»	COR-Kit MEDICAL POUCH SPLINT	COR-KIT01-DSR
4	СУМКА МЕДИЧНА- ЛОНГЕТ «COR-Kit»	COR-Kit MEDICAL POUCH SPLINT	COR-KIT01-RED
5	СУМКА МЕДИЧНА- ЛОНГЕТ «COR-Kit»	COR-Kit MEDICAL POUCH SPLINT	COR-KIT01-OLV
6	СУМКА МЕДИЧНА- ЛОНГЕТ «COR-Kit»	COR-Kit MEDICAL POUCH SPLINT	COR-KIT01-WTPXL

**Директор**  
(посада)  
М.П.  
"10" січня 2024 р.  
(дата)  
Ідентифікаційний  
код  
44779617  
Україна, м.Київ

  
(підпис)

**Тигран АМАЛЯН**  
(ініціали та прізвище)