

ДЕКЛАРАЦІЯ №1 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

ДЖГУТ КРОВОСПИННИЙ «CorEx» за ТУ У 32.5-44779617-001:2022 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 32.5-44779617-001:2022; 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/ІЕС 17050-1:2006, ДСТУ/ІЕС 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 780:2001

Сертифікати відповідності:

Сертифікат UA.8O092-027-23 від 28 грудня 2023 року (термін дії - до "02" травня 2026 р.) на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 та сертифікат № UA.8O092-028-23 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 № 2

Директор



Тигран АМАЛЯН


(ініціали та прізвище)

Додаток до Декларації про відповідність № 1 від 10.01.2024 р.

ПЕРЕЛІК МОДИФІКАЦІЙ ВИРОБУ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ
ДЖГУТ КРОВОСПИННИЙ «CorEx» за ТУ У 32.5-44779617-001:2022,
клас I (нестерильний, без функції вимірювання)

№	Найменування виробу	Найменування іншою мовою (англійська)	Каталожний номер (артікул)
1	Джгут кровоспинний «CorEx»	CorEx Rescue Tourniquet	COR-EX01-BLK/OLV
2	Джгут кровоспинний «CorEx»	CorEx Rescue Tourniquet	COR-EX01-BLK/PXL
3	Джгут кровоспинний «CorEx»	CorEx Rescue Tourniquet	COR-EX01-BLK/DSR
4	Джгут кровоспинний «CorEx»	CorEx Rescue Tourniquet	COR-EX01-BLK/BLK
5	Джгут кровоспинний «CorEx»	CorEx Rescue Tourniquet	COR-EX01-OLV/OLV
6	Джгут кровоспинний «CorEx»	CorEx Rescue Tourniquet	COR-EX01-OLV/PXL
7	Джгут кровоспинний «CorEx»	CorEx Rescue Tourniquet	COR-EX01-OLV/DSR
8	Джгут кровоспинний «CorEx»	CorEx Rescue Tourniquet	COR-EX01-OLV/BLK




(підпис)

Тигран АМАЛЯН
(ініціали та прізвище)