

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.MD.14-24

1. Об'єкт декларації: **Апарат для гальванізації та електрофорезу ЕЛФОРЕЗ**
- 2 Найменування та адреса виробника: **Товариство з обмеженою відповідальністю «Новатор», вул. Тернопільська, 17, м. Хмельницький, 29018**
3. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.
- 4.Об'єкт декларації відповідає вимогам відповідних технічних регламентів:
 - **Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р.;**
5. Посилання на відповідні стандарти, включені до переліку національних стандартів, що були застосовані (із зазначенням дат видання стандартів) стосовно яких декларується відповідність: **ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN 1041:2019, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015,**
- 6 Призначений орган у разі залучення: **ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ», № UA.TR.130**
(назва, ідентифікаційний номер)
провів **оцінку та схвалення системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю»**
(опис завдань)
і видав сертифікат відповідності: **UA.TR 130.1937-24 з терміном дії до 02.10.2029 р.**
- 7 Додаткова інформація: **технічна документація, яка є доказовою базою відповідності продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів зберігається на ТОВ «Новатор», вул. Тернопільська, 17, м. Хмельницький**

Підписано від імені **ТОВ «Новатор» м. Хмельницький, 03 жовтня 2024 р.**
(місце та дата видання)

Директор ТОВ «Новатор»

Олена Курта
(власне ім'я та прізвище)

Редакція 1

