

## ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 5

Виробник:

**CHIRANA T. Injecta, s.r.o., Komořanská 2148, 14300, Prague 4, Czech Republic,  
Tel./fax: +420 241 768 407; Fax: +420 241 097 902; Email: sales@t-injecta.cz**

*назва підприємства-виробника (постачальника), його адреса*

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК в Україні:

**ТОВ «МЕРКУРІЙ ВЕСТ», код ЄДРПОУ 38738625, e-mail: medservisplus@gmail.com  
Юридична адреса: 79011, Україна, м. Львів, вул. І. Франка, 107/7;  
Фактична адреса: 79057, Україна, м. Львів, вул. Антоновича, 128  
79037, Україна, м. Львів, вул. Чигиринська, 42**

*назва підприємства-виробника (уповноваженого представника), його адреса, код ЄДРПОУ*

ЦЯ ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄ, ЩО ІДЕНТИФІКОВАНА НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ ПРОДУКЦІЯ:

**Шовний матеріал стерильний, що розсмоктується, з атравматичною голкою або без голки;  
код УКТЗЕД 300610 (Додаток 1)**

*назва продукції, тип, вид, марка та ін., код УКТ ЗЕД/ДКПП*

виробництва CHIRANA T. Injecta, s.r.o., Komořanská 2148, 14300, Prague 4, Czech Republic,  
Tel./fax: +420 241 768 407; Fax: +420 241 097 902; Email: sales@t-injecta.cz

*країна походження, назва підприємства-виробника, його адреса, тел/факс, E-mail*

**EN ISO 13485:2012; відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. N 753**

**Сертифікат відповідності № UA.TR.114.086-2018 від 11.01.2018, виданий Органом з оцінки  
відповідності ПП «Політокс» 02160, м.Київ, Харківське шоссе, буд.48, т/ф (044)296-70-31**

Сертифікат відповідності № UA.TR.114.303-2018 від 26.02.2018, виданий Органом з оцінки відповідності ПП «Політокс» 02160, м.Київ, Харківське шоссе, буд.48, т/ф (044)296-70-31

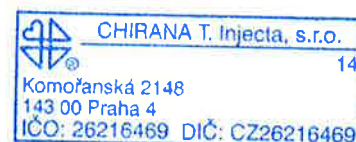
перелік нормативних документів (за необхідністю наводяться пункти

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

Термін дії **ДЕКЛАРАЦІЇ ВІДПОВІДНОСТІ** з «21» грудня 2018 р. до «03» грудня 2020 р.

RNDr. Anar Mamytbekova

(Regulatory Affairs/Quality Manager)



«21» грудня 2018 р.

Додаток 1.

до Декларації відповідності № 5

**Медичні вироби**

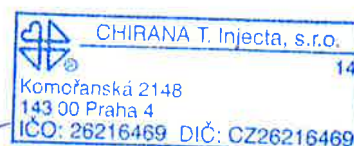
№ п/п	Назва медичного виробу / Опис товару	Клас ризику
1	CAPROMESH – сітка хірургічна стерильна, що частково розсмоктується PGA-PCL/PP	III
2	CHIRAFILON monofilament (CHIRAFILON мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
3	CHIRALEN MESH, CHIRALEN MESH LIGHT (CHIRALEN сітка, CHIRALEN сітка LIGHT) – сітка хірургічна стерильна, що не розсмоктується	IIb
4	CHIRALEN monofilament (CHIRALEN мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
5	CHIRLAC BRAIDED (CHIRLAC плетений) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
6	CHIRLAC RAPID braided (CHIRLAC RAPID плетений) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
7	MONOLAC monofilament (MONOLAC мононитка) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
8	ORSILON braided (ORSILON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
9	POLYDOX monofilament (POLYDOX мононитка) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
10	TERVALON braided (TERVALON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
11	TERVALON EXCEL braided (TERVALON EXCEL плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb

12	SILON braided (SILON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
13	SILON monofilament (SILON мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
14	SILK braided, SILK twisted (SILK плетений, SILK кручений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
15	CHIRASORB braided (CHIRASORB плетений) – шовний матеріал стерильний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
16	CHIRASORB RAPID braided (CHIRASORB RAPID плетений) – шовний матеріал стерильний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
17	Fix-clip – Хірургічна фіксуюча кліпса Fix-clip	IIa
18	Eye needles - Хірургічні голки з вушком	IIa
19	Steel wire – Хірургічний сталевий дріт	IIb
20	CHIRASORB PLUS braided (CHIRASORB PLUS плетений) – шовний матеріал стерильний, з антибактеріальним покриттям, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без.	III

RNDr. Anar Mamytbekova

(Regulatory Affairs/Quality Manager)

*Mamytbekova*



«21» грудня 2018 р.