



ТОВ «Спецтехоснастка»

51900, Україна, Дніпропетровська обл., м. Кам'янське, вул. Васильєвська, 122,
+38 (0569) 58 87 10, www.d-sto.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ 0921 (редакція 01) від 24.09.2021

Виробник: ТОВ «Спецтехоснастка»
ЄДРПОУ 13429839
Юридична адреса: вул. Васильєвська, 122,
м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51900, Україна
Виробничі потужності: 3-й Травневий провулок, 10,
м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51900, Україна

Назва виробу: Вироби лабораторні пластикові для діагностики in vitro
код УКТЗЕД 3926 90

Перелік виробів: *Планшет 96x2 ml з V-подібним дном,
Гребінка 96 для магнітних штирів*

Класифікація виробів: Не належать до переліку А та переліку В додатка 2
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики
in vitro, не для самоконтролю, не для оцінки характеристик.

Підтверджує, що продукція виготовляється згідно з ТУ У 22.2-13429839-007:2021 на власних виробничих потужностях, та

**відповідає вимогам Технічного регламенту медичних виробів
для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМ України від 2.10.2013р. №754**

а також:

система управління якістю сертифікована згідно вимог стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2018
Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання,
маркування виробів згідно:

- зазначеного Технічного регламенту;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги,
- ДСТУ ISO 780-2001 Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами,

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додаток №3 (за винятком пп.6-8): здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro.

Декларація складена Сертифікат відповідності № UA.QMS.00048-21 від 30.07.2021,
на підставі: СУЯ ТОВ «Спецтехоснастка» вимогам ДСТУ EN ISO 13485;

Декларацію складену під цілковиту відповідальність ТОВ «Спецтехоснастка»

Директор
Виробництва пластикових виробів
ТОВ «Спецтехоснастка»



В.А. Зябрєв

Термін дії декларації до 29.07.2024

Чинність декларації про відповідність можна перевірити за тел. +38 (0569) 58 87 10, +38 (0569) 58 87 14