

ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС»

03148, м.Київ, вул. Володимира Покотила (Картвелішвілі), 5/238.
Тел.+380675023608 E-mail: Xrayserviceua@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 2021/06/14-001

*медичних виробів – Стійка знімків СТЕЛЛА (STELLA)
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету
Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753*

Виробник:

найменування: ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС»

юридична адреса: 03148, м. Київ, вул. Володимира Покотила (Картвелішвілі), 5/238

фактична адреса: Київська обл., Обухівський р-н, с. Підгірці, вул. Боровкова, 20-б

Тел.: +38 067 5023608

E-пошта: Xrayserviceua@gmail.com

*Класифікація зазначених медичних виробів: клас I згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності:



Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна з 14.06.2021 до 13.06.2026.

Місце видачі декларації про відповідність: 03148, м. Київ, вул. Володимира Покотила (Картвелішвілі), 5/238.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

Директор _____



Р.Г. Вольхін

ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС»

03148, м.Київ, вул. Володимира Покотила (Картвелішвілі), 5/238.

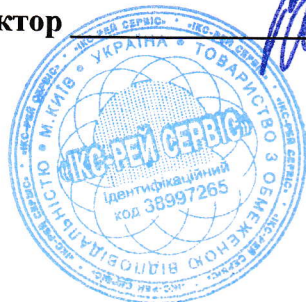
Тел.+380675023608. E-mail:Xrayserviceua@gmail.com

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 2021/06/14-001

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016);
- 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 (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT) Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів.

Директор



Р.Г. Вольхін