

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 6

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

**Уповноважений
представник в Україні:****Товариство з обмеженою відповідальністю
"МЕРКУРІЙ ВЕСТ"**

код ЄДРПОУ 38738625

юридична адреса:

79011, Україна, м. Львів, вул. І. Франка, 107/7

фактична адреса/Location address:

79057, Україна, м. Львів, вул. Антоновича, 128

79037, Україна, м. Львів, вул. Чигиринська, 42

тел.: +38-032-244-244-0, info.mercurywest@gmail.com

Ця Декларація відповідності засвідчує, що ідентифікована належним чином продукція:

Продукція: Шовний матеріал стерильний, що розсмоктується і не розсмоктується, з атравматичною голкою або без голки; сітки хірургічні стерильні, що не розсмоктовуються або частково розсмоктовуються, хірургічні голки з вушком, хірургічні сталеві дрти

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, який є невід'ємною частиною цієї Декларації відповідності

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753

Сертифікат відповідності UA.TR.126 753 19 038 02 від 11.03.2019

№

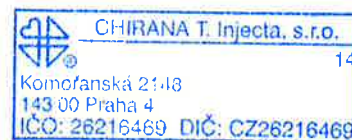
виданий Органом з оцінки відповідності
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» (ТОВ «ДМЦС»)
02094, м.Київ, пров. Гната Хоткевича, 2А, т/ф (044) 559-24-00

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії Декларації відповідності з **11.03.2019р. до 10.03.2024р.**

RNDr. Anar Mamytbekova

(Regulatory Affairs/Quality Manager)



11.03.2019р.

Додаток 1.

до Декларації відповідності № 6

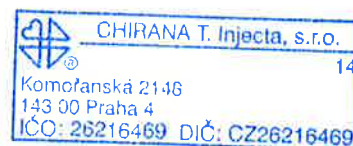
Перелік медичних виробів

№	Найменування медичного виробу українською мовою	Клас
1.	CHIRASORB RAPID braided (CHIRASORB RAPID плетений) – шовний матеріал стерильний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
2.	CHIRASORB braided (CHIRASORB плетений) – шовний матеріал стерильний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
3.	CHIRASORB Plus braided (CHIRASORB Plus плетений) – шовний матеріал, стерильний з антибактеріальним покриттям, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
4.	MONOLAC monofilament (MONOLAC мононитка) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
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.	POLYDOX monofilament (POLYDOX мононитка) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою	III
8.	CHIRALEN monofilament (CHIRALEN мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
9.	CAPROMESH – сітка хірургічна стерильна, що частково розсмоктується PGA-PCL/PP	III
10.	CHIRAFILON monofilament (CHIRAFILON мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
11.	SILON monofilament (SILON мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb

12.	TERVALON braided (TERVALON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
13.	TERVALON EXEL braided (TERVALON EXEL плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
14.	SILON braided (SILON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, без голки	IIb
15.	ORSILON braided (ORSILON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
16.	SILK braided, SILK twisted (SILK плетений, SILK кручений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
17.	Steel wire – Хірургічний стальний дріт	IIb
18.	CHIRALEN MESH, CHIRALEN MESH LIGHT (CHIRALEN сітка, CHIRALEN сітка LIGHT) – сітка хірургічна стерильна, що не розсмоктується	IIb
19.	Eye needles – Хірургічні голки з вушком	IIa

RNDR. Anar Mamytbekova
(Regulatory Affairs/Quality Manager)

Mamytbekova



11.03.2019р.