

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №004  
(редакція 2)**

Ми, виробник:

ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19)

(найменування та місцезнаходження виробника)

ЄДРПОУ 24736125, тел./факс: (044) 400-59-22/(044) 400-59-23

(код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел./факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі генерального директора Макарової Людмили Миколаївни

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція: "Джгути кровоспинні" ТУ У 24.4-24736125-003:2014 зі

змiнами №1, №2, №3 (згідно додатку), клас потенційного ризику застосування І

(повне найменування медичного виробу, тип, клас потенційного ризику застосування.)

яка виготовляється: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19)

(найменування, адреса виробництва)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753**

**Процедура оцінки відповідності:** Додаток 8 (Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753).

**Застосовані стандарти:** ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»; ДСТУ 4388:2005 «Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги»; ДСТУ 3627:2005 Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення; ТУ У 24.4-24736125-003:2014 зі змінами №1, №2, №3.

**Додаткова інформація:** Протокол №26.10/7 від 13.04.2018 р. доклінічних випробувань (експертизи), ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва НАМН України», Звіт про спеціалізовану оцінку клінічних даних, ДП «Санаторій «Конча-Заспа» від 10.04.2018 р

Технічна документація щодо підтвердження знаходиться у виробника:

ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19)

(найменування, місцезнаходження виробника)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Термін дії декларації складає 5 років при відсутності будь-яких змін у технічній документації.

08.10.2018 р.

(дата випуску)

Генеральний директор  
ПрАТ "АВ-ФАРМА"



Л.М.Макарова

Додаток  
до декларації про відповідність виробів медичних № 004 (редакція 2)  
від 08.10.2018 р.  
"Джгути кровоспинні" ТУ У 24.4-24736125-003:2014 зі змінами №1, №2, №3

№ з/п	Назва виробу	Каталожний номер
1.	Джгут гумовий кровоспинний типу Есмарха	ДКЕ
2.	Джгут кровоспинний із застібною-липучкою	ДКЛ
3.	Джгут кровоспинний із застібною-липучкою Турнікет-1	ДКТ1
4.	Джгут кровоспинний із застібною-липучкою Турнікет-2	ДКТ2
5.	Джгут кровоспинний із застібною-липучкою Турнікет-1 тренувальний блакитний	ДКТТБ
6.	Джгут кровоспинний із застібною-липучкою Турнікет-1 тренувальний помаранчевий	ДКТТП
7.	Джгут кровоспинний Турнікет ПТОН-2	ДКТП-2
8.	Джгут кровоспинний Турнікет ПТОН-2 тренувальний блакитний	ДКТП-2ТБ
9.	Джгут кровоспинний Турнікет ПТОН-2 тренувальний помаранчевий	ДКТП-2ТП
10.	Джгут кровоспинний силіконовий ГІОРЗА	ДКСГ
11.	Джгут кровоспинний Турнікет ПТОН-3	ДКТП-3
12.	Джгут кровоспинний Турнікет ПТОН-3 тренувальний блакитний	ДКТП-3ТБ
13.	Джгут кровоспинний Турнікет ПТОН-3 тренувальний помаранчевий	ДКТП-3ТП

Генеральний директор  
ПрАТ "АВ-ФАРМА"



(підпис)

Л.М.Макарова

«08» жовтня 2018 р.