

**PRODUKCIJOS ATITIKTIES MEDICININIŲ GAMINIŲ TECHNINIO REGLAMENTO REIKALAVIMAMS
DEKLARACIJA Nr. 12**

Gamintojas, adresas	Ribotos atsakomybės bendrovė „PVP „NORMA“ (Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА») (sutrumpintas pavadinimas RAB „NORMA“) Biuras: M. Kotelnikova g., namas 46, Kijevo m., 03115, Ukraina Gamybiniai pajėgumai: Lesia Kurbasa g., namas 2B, Kijevo m., 03148, Ukraina
Deklaracijos objektas	Indikatorinės juostelės „Sterilan“ («Стерилан»), pagal Priedą Nr. 1
Techninių reglamentų reikalavimai	Ukrainos Ministrų Kabineto 2013-10-02 nutarimu Nr. 753 patvirtinto Medicininių gaminių techninio reglamento Priedas Nr. 8 (medicininių gaminių gamybos vidinės kontrolės atlikimas)
Deklaracijos objektas atitinka standartų reikalavimus	ДСТУ ¹ ISO 13485:2018
Taikoma Techninio reglamento procedūra	Pagal Ukrainos Ministrų Kabineto 2013-10-02 nutarimu Nr. 753 patvirtinto Medicininių gaminių techninio reglamento Priedo Nr. 8 (medicininių gaminių gamybos vidinės kontrolės atlikimas) 2-ą punktą
Saugumo klasė	I
Pavadinimas ir adresas, kur laikoma atitiktį patvirtinanti techninė dokumentacija	RAB „NORMA“, M. Kotelnikova g., namas 46, Kijevo m., 03115, Ukraina
Atitikties vertinimo įstaiga	Nenumatyta pasitelkti atitikties vertinimo įstaigą
Papildoma informacija	Siekiant išleisti šiuos medicininius gaminius į apyvartą ir / arba perduoti juos naudojimui, atitikties vertinimo procedūra nenumato prievolės pasitelkti atitikties vertinimo įstaigą. Atitikties vertinimo procedūra numato gamybos vidinę kontrolę, kurią vykdydamas gamintojas arba jo įgaliotasis asmuo atlieka pareigas, nustatytas Medicininių gaminių techninio reglamento Priedo Nr. 8 (medicininių gaminių gamybos vidinės kontrolės atlikimas) 2-ame punkte, ir pats užtikrina ir deklaruoja medicininių gaminių atitiktį Medicininių gaminių techninio reglamento reikalavimams. Visa atsakomybė už deklaracijos parengimą tenka ribotos atsakomybės bendrovei „NORMA“, kuri atsako už medicininio gaminio išleidimą į apyvartą jo naudojimui medicinos praktikoje.
Atitikties deklaracijos įforminimo data	2021-01-06
Atitikties deklaracijos galiojimo terminas	2026-01-05

RAB „NORMA“ direktorius
Kijevo m.

/parašas/

S. I. Kucher

/Antspaudas: Ribotos atsakomybės bendrovė „PVP „NORMA“/

¹ укр. ДСТУ (Державний стандарт України), liet. Ukrainos valstybinis standartas

**2021 m. sausio 6 d. ATITIKTIES DEKLARACIJOS Nr. 12
PRIEDAS**

Medicinių gaminių sąrašas

Eil. Nr.	Medicinių gaminių pavadinimai	Indikatorių klasė	Saugumo klasė
1	Indikatorinės juostelės „Sterilan“ («Стерилан») 120/45	4 klasė (daugelio kintamųjų)	I
2	Indikatorinės juostelės „Sterilan“ 121/20	4 klasė (daugelio kintamųjų)	I
3	Indikatorinės juostelės „Sterilan“ 132/20	4 klasė (daugelio kintamųjų)	I
4	Indikatorinės juostelės „Sterilan“ 160/150	4 klasė (daugelio kintamųjų)	I
5	Indikatorinės juostelės „Sterilan“ 180/60	4 klasė (daugelio kintamųjų)	I
6	Indikatorinės juostelės „Sterilan“ УП 180/60	5 klasė (sudėtiniai)	I
7	Indikatorinės juostelės „Sterilan“ УП 120/45	5 klasė (sudėtiniai)	I
8	Indikatorinės juostelės „Sterilan“ УП 121/20	5 klasė (sudėtiniai)	I
9	Indikatorinės juostelės „Sterilan“ УП 132/20	5 klasė (sudėtiniai)	I

RAB „NORMA“ direktorius
Kijevo m.

/parašas/

S. I. Kucher

/Antspaudas: Ribotos atsakomybės bendrovė „PVP „NORMA“/