

Декларація про відповідність
№UA.MD.246-19/12-AL від 29.05.2024 року
(Версія 02)

1 Виробник:

(назва англійською мовою
назва українською мовою
телефон, факс, e-mail, www)

Ningbo Greatcare Trading Co. Ltd

(Нінгбо Грейткае Трейдинг Ко. Лтд)

Ph: +86-574-8778 6632; Fax: +86-574-8778 6644

e-mail:info@greatcare.cn

2 Місцезнаходження

(адреса потужностей
виробництва): (іноземною,
українською мовами)

**Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou 315105 Ningbo, Zhejiang,
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA**

(Юніт 93, Білдін 12, № 818, Кімінг Роуд, Іньчжоу, 315105, Нінгбо, Жейянг, Китай)

**3 Уповноважений
представник:**

(назва, код ЄДРПОУ,
керівник, телефон, e-mail)

Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",

код за ЄДРПОУ 37135507, в особі директора Рожка Олександра Анатолійовича,

тел. +38(044) 451-77-24, +38(044) 451-77-98,

e-mail:office@alexpharm1.com.ua

**4 Місцезнаходження
уповноваженого
представника**

вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., Україна, 08303

5 Медичний виріб

Шпатель отоларингологічний "ALEXPHARM", дерев'яний

**5.1 Медичний виріб
згідно пункту 5 цієї
декларації
відповідає:**

вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013.

**6 Процедура оцінки
відповідності**

проведена згідно з додатком 6 "Порядок забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів" Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753
від 02 жовтня 2013 року

7 Клас ризику

Is

(згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року)

**8 Додаткові
відомості**

1. Технічна документація зберігається за адресою:

вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна, Товариство з
обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ", тел.+38 (044) 451-77-24,
+38(044) 451-77-98, e-mail:office@alexpharm1.com.ua.

2. Сертифікат відповідності №UA.MD.246-19 редакція 02, зареєстрований у реєстрі
"29" травня 2024 року, дійсний до "28" травня 2029 року, виданий Органом з оцінки
відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", призначений Мінекономіки України, за
ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2,
м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі
Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» №001/MD-24.03.04/01 від 03.05.2024

9 Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі договору №2019/6 від 04.03.2019 р.

10 Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): 29.05.2024 року.

**11 Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): вул. Київський Шлях, 11,
м. Бориспіль, Київська обл., Україна, 08303.**

12 Термін дії декларації: до 28.05.2029 року.

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.

МП

