

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ/
DECLARATION OF CONFORMITY
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ/ MEDICAL DEVICES**

<i>Загальна назва медичного виробу:</i> <i>Common name of medical device:</i>	Вироби медичні еластичні фіксуючі та компресійні Medical elastic fixing and compression products	
<i>Перелік виробів:</i> <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї декларації про відповідність Серія KB003 №2019.1.3 See Annex 1 to the declaration of Conformity Series KB003 No2019.1.3	
<i>Виробник:</i> <i>Manufacturer:</i>	ТОВ «Торговий дім Алком», вул. Драйзера 8, 02217, м.Київ, Україна, тел: (044) 228 60 97, ЄДРПОУ 32914230 LLC «Trade House Alkom», Drayzera 8 str., 02217, Kyiv, Ukraine, tel.: (044) 228 60 97, USREOU code 32914230	
<i>Виробничі дільниці:</i> <i>Manufacturing sites:</i>	ТОВ «Торговий дім Алком», вул. Драйзера 8, 02217, м.Київ, Україна, тел: (044) 548 35 33, ЄДРПОУ 32914230 ТОВ «Торговий дім Алком», 08400, Україна, Київська область, м.Переяслав-Хмельницький, вул. Б.Хмельницького, 11, тел.: (044) 228 60 97, ЄДРПОУ 32914230	
<i>Класифікація:</i> <i>Classification:</i>	LLC "Trading house Alcom", 08400, Ukraine, Kiev region, m. Pereyaslav-Khmel'nitsky, st. B. Khmel'nitsky, 11, tel. : (044) 228 60 97, USREOU 32914230 Class 1 (according to Item 9 Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on the 2 nd of October 2013 № 753)	
<i>Код УКТЗЕД:</i> <i>UKT Foreign Trade Code:</i>	9021 10 10 00, (пристрої ортопедичні, включаючи хірургічні пояси, бандажі, в тому числі рукава при лімфодемії) 6115 10 90 00, 6115 10 10 00 (Колготи, панчохи, гольфи компресійні із синтетичних волокон) 9021 10 10 00 (orthopedic appliances, including surgical belts, bandages, including sleeves for lymphodermium) 6115 10 90 00, 6115 10 10 00 (Tights, stockings, compression golf from synthetic fibers)	
<i>Процедура оцінки відповідності:</i> <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753, the 2nd of October 2013)	
ТОВ «Торговий дім Алком» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно з Додатком 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його Уповноваженого представника. LLC «Trade House Alkom» declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on the 2-nd of October 2013 № 753. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.		

Декларація дійсна з: 09.10.2019 року
Declaration is valid from: 09.10.2019 year
Термін дії декларації 5 років до: 09.10.2024 року
Declaration is valid 5 years until: 09.10.2024 year

Редакція: 3
Version: 3
Сторінка 1 із 7
Page 1 of 7

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

О.І.Шелковський

Посада, ПІБ
Position, Full Name



ДОДАТОК/Annex

№ п / п	Модель/ REF	Title of medical product modification in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	5810HF	First Aid Bandage (Emergency Bandage) 10 cm. x 3,6 m	Бинт еластичний екстреної допомоги "Ізраїльський бандаж" 10 см x 3,6 м
2.	5815HF	First Aid Bandage (Emergency Bandage) 15 cm. x 3,6 m	Бинт еластичний екстреної допомоги "Ізраїльський бандаж" 15 см x 3,6 м

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



О.І.Шелковський
директор

Посада, ПІБ
Position, Full Name

