

Серія/Series TM015

Номер/Number 2023.2.1

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

Загальна назва медичного виробу: <i>Common name of medical device:</i>	Турнікет кровоспинний Emergency comba Tourniquet
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї декларації про відповідність Серія TM015 № 2023.2.1 See Annex 1 to the declaration of Conformity Series TM015 № 2023.2.1
Виробник: <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
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	Аньці Хенфен Сенітері Матеріал,Ко., Лтд. (Хенфен), №1-7, Чжоуцянцзяо Роуд, Аньчен, Діпу Аньці Чжецзян, Китай, 313300, +86-18705729971 Anji Hengfeng Sanitary Material Co., Ltd (Hengfeng), NO. 1-7, Zhouqianqiao Road, Ancheng, Dipu Anji Zhejiang, CHINA, 313300, +86-18705729971
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас I (згідно з пунктом 9 Додатка 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753) Class I (according to Item 9 Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 2 October 2013 № 753)
Код УКТ ЗЕД: <i>UKT Foreign Trade Code:</i>	3005 10 00 00 (Вата, марля, бинти та аналогічні вироби (наприклад, перев'язувальні вироби, липкий пластр, гірчичники), просочені або вкриті фармацевтичними речовинами або розфасовані для роздрібног торгівлі для застосування у медицині, зокрема хірургії, стоматології або ветеринарії: перев'язувальні адгезивні та інші вироби, що мають липкий шар (липку поверхню) 3005 10 00 00 (Watts, gauze, bandages and similar articles (for example, dressings, adhesive plasters, mustard plasters), impregnated or coated with pharmaceutical substances or put up for retail sale for medical, in particular surgical, dental or veterinary use: adhesive dressings and other products with a sticky layer (sticky surface)
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Згідно пунктами 1-4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. According to Items 1-4 Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753, 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. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника.

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. The declaration of conformity is made under the full responsibility of the manufacturer.

Декларація дійсна з: <i>Declaration is valid from:</i>	04.01.2023 року 04.01.2023 year	Редакція: 1 Version: 1
Термін дії декларації 5 років до: <i>Declaration is valid 5 years until:</i>	04.01.2028 року 04.01.2028 year	Сторінка 1 із 2 Page 1 of 2

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

АЛКОМ О.І.Шелковський/О.І.Shelkovskiy  
ПІБ/Full Name  
М.П. 32914230

Директор/Director  
Посада/Position

Annex 1  
to the declaration of Conformity Series TM015 № 2023.2.1

Додаток 1  
до декларації про відповідність Серія TM015 № 2023.2.1

## ДОДАТОК/Annex

№ п/п	Модель/ REF	Title of medical product modification in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	5814 HF	Emergency comba Tourniquet	Турнікет кровоспинний

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person



О.І.Шелковський  
директор

Посада, ПІБ  
Position, Full Name