

до Декларації №1 від 09.08.2019 про відповідність медичних виробів

Одноразовий медичний одяг «SanGig»

виробник: Carestone Medical & Protective Products Co., Ltd.,

306, Yingbin Road, Anqing, Anhui, China

(Кеасстоун Медікал та Протектив Продактс Со., Лтд306, Янгбин роад, Аньцин, провінція Аньхой, КНР)

№	Найменування медичних виробів українською мовою	Найменування медичних виробів англійською мовою
1	Маска медична одноразова «SanGig»	Face mask «SanGig»
2	Шапочка медична одноразова «SanGig»	Mob cap «SanGig»
3	Халат відвідувача одноразовий «SanGig»	Lab coat «SanGig»

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «САНГИГ»
(за дорученням)



/С.П. Захарченков/

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №1 ВІД 09.08.2019**

Ми, виробник: Carestone Medical & Protective Products Co., Ltd.,
306, Yingbin Road, Anqing, Anhui, China
(Кеастоун Медікал та Протектив Продактс Со., Лтд
306, Янгбін роад, Аньцин, провінція Аньхой, КНР)
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника виробника в Україні
ТОВ «САНГИГ», від імені якого діє Директор Захарченков Сергій Петрович
Україна, 61099, м. Харків, вул. Рибалка 47-Б, к. 6, ЄДРПОУ 40941033,

Доручення від 29.07.2019 р.

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

підтверджуємо, що Одноразовий медичний одяг «SanGig» (згідно додатку - 3 найменування)

I клас (нестерильний, без функції вимірювання)

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

який виготовляється Carestone Medical & Protective Products Co., Ltd.,
306 Yingbin Road, Anqing, Anhui, China
(найменування, місцезнаходження виробника)

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

(процедура оцінки згідно Додатку 8)

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Carestone Medical & Protective Products Co., Ltd.,
306, Yingbin Road, Anqing, Anhui, China
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії: 01.09.2024 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «САНГИГ»
(за дорученням)



/С.П. Захарченков/