



Декларація про відповідність

(з додатком 1 до декларації)

Реєстраційний № 37783808-ТБ-2024 від 17.06.2024 р.

Загальна назва медичного виробу:

Термобокси багаторазового застосування для використання при транспортуванні та тимчасовому зберіганні медичних імунобіологічних, фармацевтичних та інших термолабільних препаратів GLEWDOR®.

Виробник:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЮДОР»,
код за ЄДРПОУ 37783808

Юридична адреса:

пр. Перемоги, 53А, оф.103, м. Київ, 03680, Україна

Тел./факс: +38(044)207-07-36

e-mail: info@glewdor.com

<https://glewdor.com>

Адреса виробництва:

бульвар Вацлава Гавела, 8, м.Київ, 03124, Україна

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.:

Додаток 2, клас I (нестерильний)

Процедура оцінки відповідності:

Пункти 1, 2, 3, 4 до Додатку №8 – Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів

Об'єкт декларації, описаний вище, відповідає вимогам таких технічних регламентів:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Виробник : Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЮДОР» декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника: ТОВ «ГЛЮДОР».

Чинність декларації про відповідність можна перевірити за тел.: +38(044)207-07-36.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та зберігається:

ТОВ «ГЛЮДОР», пр. Перемоги, 53А, оф.103, м. Київ, 03680, Україна,

Тел.: +38(044)207-07-36, e-mail: info@glewdor.com, www.glewdor.com

Термін дії Декларації про відповідність : від 17.06.2024 р. до 17.06.2029 р.

Редакція 1

Місце

видачі:

м. Київ




Підпис уповноваженої особи

Дата
підпису

17.06.2024 р.

Директор : Даніленко Андрій
Валерійович

Назва посади, ПІБ

