



Декларація про відповідність

(з додатком 1 до декларації)

Реєстраційний № 37783808-ТС-2024 від 17.06.2024 р.

Загальна назва медичного виробу:

Термосумки 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 м. Київ

видачі:



Підпис уповноваженої особи



Дата

підпису

:

17.06.2024 р.

Директор : Даніленко Андрій
Валерійович

Назва посади, ПІБ

Додаток №1 до декларації про відповідність № 37783808-ТС-2024
від 17.06.2024 року

Перелік медичних виробів

№ п.п.	Каталожний номер	Найменування виробу медичного українською мовою
1.	1.004.000СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 1.004.000.
2.	3.005.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 3.005.100.
3.	1.009.000СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 1.009.000.
4.	3.010.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 3.010.100.
5.	3.014.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 3.014.100.
6.	1.017.000СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 1.017.000.
7.	1.019.000СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 1.019.000.
8.	3.020.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 3.020.100.
9.	3.025.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 3.025.100.
10.	3.034.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 3.034.100.
11.	1.042.000СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 1.042.000.
12.	3.045.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 3.045.100.
13.	1.046.000СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 1.046.000.
14.	3.056.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 3.056.100.
15.	3.065.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 3.065.100.
16.	3.080.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 3.080.100.
17.	3.100.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 3.100.100.
18.	5.006.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 5.006.100.
19.	5.010.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 5.010.100.
20.	5.020.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 5.020.100.
21.	5.030.100СК	Термосумка багаторазового застосування GLEWDOR® 5.030.100.

Редакція 1

Місце
видачі
: м. Київ



Підпис уповноваженої особи



Дата
підпису
: 17.06.2024 р.

Директор : Даніленко Андрій
Валерійович
Назва посади, ПІБ