



Декларація про відповідність.

(з додатком 1 до декларації)

Реєстраційний № 37783808-ТК-2024 від 17.06.2024 р.

Загальна назва медичного виробу:

Термоконтейнери 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

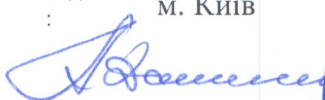
Термін дії Декларації про відповідність : від 17.06.2024 р. до 17.06.2029 р.

Редакція 1

Місце

видачі

м. Київ



Дата

підпису

17.06.2024 р.

Директор : Даніленко Андрій
Валерійович

Підпис уповноваженої особи

Назва посади, ПІБ

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

Перелік медичних виробів

| № п.п. | Каталожний номер | Найменування виробу медичного українською мовою |
|--------|------------------|--|
| 1. | 3.008.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.008.100. |
| 2. | 3.008.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.008.110 |
| 3. | 3.008.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.008.101 |
| 4. | 3.008.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.008.111 |
| 5. | 3.010.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.010.100 |
| 6. | 3.010.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.010.110 |
| 7. | 3.010.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.010.101 |
| 8. | 3.010.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.010.111 |
| 9. | 3.014.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.014.100 |
| 10. | 3.014.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.014.110 |
| 11. | 3.014.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.014.101 |
| 12. | 3.014.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.014.111 |
| 13. | 3.020.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.020.100 |
| 14. | 3.020.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.020.110 |
| 15. | 3.020.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.020.101 |
| 16. | 3.020.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.020.111 |
| 17. | 3.025.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.025.100 |
| 18. | 3.025.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.025.110 |
| 19. | 3.025.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.025.101 |
| 20. | 3.025.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.025.111 |
| 21. | 3.034.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.034.100 |
| 22. | 3.034.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.034.110 |
| 23. | 3.034.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.034.101 |



| | | |
|-----|-----------|---|
| | 3.034.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.034.111 |
| 25. | 3.045.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.045.100 |
| 26. | 3.045.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.045.110 |
| 27. | 3.045.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.045.101 |
| 28. | 3.045.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.045.111 |
| 29. | 3.056.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.056.100 |
| 30. | 3.056.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.056.110 |
| 31. | 3.056.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.056.101 |
| 32. | 3.056.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.056.111 |
| 33. | 3.065.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.065.100 |
| 34. | 3.065.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.065.110 |
| 35. | 3.065.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.065.101 |
| 36. | 3.065.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.065.111 |
| 37. | 3.080.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.080.100 |
| 38. | 3.080.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.080.101 |
| 39. | 3.080.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.080.101 |
| 40. | 3.080.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.080.111 |
| 41. | 3.082.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.082.100 |
| 42. | 3.082.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.082.110 |
| 43. | 3.082.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.082.101 |
| 44. | 3.082.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.082.111 |
| 45. | 3.100.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.100.100 |
| 46. | 3.100.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.100.110 |
| 47. | 3.100.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.100.101 |



| | | |
|-----|-----------|---|
| 48. | 3.100.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.100.111 |
| 49. | 3.150.100 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.150.100 |
| 50. | 3.150.101 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.150.110 |
| 51. | 3.150.110 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.150.101 |
| 52. | 3.150.111 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.150.111 |
| 53. | 3.240.000 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.240.100 |
| 54. | 3.240.010 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.240.110 |
| 55. | 3.240.001 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.240.101 |
| 56. | 3.240.011 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.240.111 |
| 57. | 3.390.000 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.390.100 |
| 58. | 3.390.010 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.390.110 |
| 59. | 3.390.001 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.390.101 |
| 60. | 3.390.011 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.390.111 |
| 61. | 3.530.000 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.530.100 |
| 62. | 3.530.010 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.530.110 |
| 63. | 3.530.001 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.530.101 |
| 64. | 3.530.011 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.530.111 |
| 65. | 3.700.000 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.700.100 |
| 66. | 3.700.010 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.700.110 |
| 67. | 3.700.001 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.700.101 |
| 68. | 3.700.011 | Термоконтейнер багаторазового застосування GLEWDOR® 3.700.111 |

Редакція 1
Місце
видачі : м. Київ

Дата
підпису :

17.06.2024 р.



ТОВ «ГЛЮДОР»
пр. Перемоги, 53А, оф.103, м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: +38(044)207-07-36
www.glewdor.com
e-mail: info@glewdor.com

А. Даніленко

Підпис уповноваженої особи



Директор : Даніленко Андрій
Валерійович
Назва посади, ПІБ