

61050, м.Харків, вул. Юр'ївська, буд.17  
Телефон/факс: (057)757-47-17 (багатоканальний)  
Код ЄДРПОУ 38775688

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ  
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Біоаналіт», код ЄДРПОУ: 38775688**  
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника),

**Україна, 61050, м. Харків, вул. Юр'ївська, буд.17, що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника Micromaster Laboratories Pvt. Ltd, Unit No:38/39, Kalpataru Industrial Estate, Opp.Lawkim, Off Ghodbunder Road, Near Runwal Estate, Thane (W)-400 607, Maharashtra, INDIA,**  
(який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі **директора Кліпкова Олександра Львовича**  
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

**«Поживні середовища загального призначення та селективні добавки до них» і пов'язана з ними продукція (перелік наведено в додатку до декларації),**

що виготовляється: **Micromaster Laboratories Pvt. Ltd, Unit No:38/39, Kalpataru Industrial Estate, Opp.Lawkim, Off Ghodbunder Road, Near Runwal Estate, Thane (W)-400 607, Maharashtra, INDIA,**  
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики In Vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754, за процедурою, встановленою додатком 3 технічного регламенту (за винятком п. 6).  
(повна назва електрообладнання, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

Додатково продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам:

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС	2007	Директива на медичне приладдя
2.	ДСТУ ISO 13485	2005	Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання
3.	ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT)	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів
4.	ДСТУ ISO 14971	2009	Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя.
5.	ДСТУ ГОСТ 27025	2009	Реактиви. Общие указания по проведению испытаний
6.	ДСТУ 7274	2012	Хімічні реактиви. Реактиви, розчини для аналізу та матеріали допоміжні. Методи готування

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики In Vitro

Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника: **ТОВ «Біоаналіт», Україна, 61050, м. Харків, вул. Юр'ївська, буд.17, код ЄДРПОУ: 38775688**

Директор

(підпис)

Печатка



**Кліпков О.Л**

(ПІБ уповноваженої особи постачальника)

**UA.TR.754.D.38775688/CM/DEC-01**

Реєстраційний №

**25 липня 2016 р.**

дата реєстрації

**Без обмеження терміну дії**

термін дії декларації до