

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

DECLARATION OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Серія/Series CM02

Номер/Number 2018.02.2

Загальна назва медичного
виробу:

Common name of medical device:

Бандажі та перев'язувальні матеріали медичні

Bandages and carrier materials medical

Перелік виробів:

List of products:

Див. Додаток 1 до цієї декларації про відповідність

See Annex 1 to the declaration of Conformity

Виробник:

Manufacturer:

ПП «Інстал-сервіс», вул. Бальзака, 26-А, оф. 37, 02226, м.Київ, Україна,
моб.: +38(067)-480-81-03

PE "Instal-service", Balzak str., 26-A, office 37, 02226, Kiev, Ukraine, tel.:
+38 (067)-480-81-03

Виробничі дільниці:

Manufacturing area:

Приватне Підприємство «Інстал-Сервіс», вул. Каховська 64, Київ, 02002,
Україна

Private Enterprise "Instal-Service", Kakhovska str., 64, Kyiv, 02002, Ukraine

Класифікація:

Клас I (згідно з пунктом 9 Додатка 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753)

Classification:

*Class I (according to Item 9 Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet
of Ministers of Ukraine on 2 October 2013 № 753)*

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Conformity Assessment Route:

*Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №
753 on 2 October 2013)*

ПП «Інстал-Сервіс» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно з Додатком 1
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 р. № 753, Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у
виробника та його Уповноваженого представника.

PE «Instal-Service» declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of
Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on the
2nd of October 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized
representative's premises.

Декларація
дійсна з:

Declaration
is valid from:

10.07.2023 року

10.07.2023 year

Термін дії декларації 5 років до:

Declaration is valid 5 years until:

10.07.2028 року

10.07.2028 year

Редакція: 2

Сторінка 1 із 2

Version: 2

Page 1 of 2

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Д.М. Турцевич

Заступник ПП «Інстал-сервіс»

Посада, ПІБ

Position, Full Name

nex 1

the declaration of Conformity Series CM02 Number 2018.02.2

Додаток 1

до декларації про відповідність Серія CM02 №2018.02.2

ДОДАТОК/Annex

№ п/п	Title of medical product modification in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1	Thermo-cover for medical purpose 160 * 210 (+/- 10)	Термопокривало медичного призначення 160*210(+/-10)
2	Medical bandage 90 * 90 * 127 (GOST-9412)	Косинка медична перев'язувальна 90*90*127(ГОСТ-9412)
3	Medical bandage 50 * 50	Косинка медична перев'язувальна 50*50
4	Shunt to stop bleeding fabric with a beacon	Джгут для зупинки кровотечі тканинний з маячком
5	Shunt to stop bleeding elastic with a beacon	Джгут для зупинки кровотечі еластичний з маячком

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Д.М. Турцевич

Керівник ПП «Інстал-Сервіс»

Посада, ПІБ

Position, Full Name