

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

**Виробник:**

**АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КОМПАНІЯ АВІАЦІЙНОГО ТА РАКЕТНО-ТЕХНІЧНОГО МАШИНОБУДУВАННЯ»**, адреса: вул. Юрія Ілленка, 2/10, м. Київ, 04050, Україна, код ЄДРПОУ 14307699, тел.: (+380 44) 483-21-24; факс (+380 44) 483-16-15; електронна пошта: [info@artem.ua](mailto:info@artem.ua)

**підтверджує, що вироби медичні:** Стерилізатори парові (перелік медичних виробів зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність).

**клас ризику:** Па

**за критеріями класифікації згідно Додатку №2 «Технічного регламенту щодо медичних виробів»**

**які виготовляє:**

**АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КОМПАНІЯ АВІАЦІЙНОГО ТА РАКЕТНО-ТЕХНІЧНОГО МАШИНОБУДУВАННЯ»**, за адресою: вул. Юрія Ілленка, 2/10, м. Київ, 04050, Україна, код ЄДРПОУ 14307699, тел.: (+380 44) 483-21-24; факс (+380 44) 483-16-15; електронна пошта: [info@artem.ua](mailto:info@artem.ua).

**ВІДПОВІДАЮТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЗАТВЕРДЖЕНОГО ПОСТАНОВОЮ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ВІД 02.10.2013 №753**

**процедура оцінки відповідності:**

згідно Додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за винятком перевірки проекту.

**Декларацію складено на підставі:**

1. Сертифікату відповідності № R3M 804 125 B2 від 07.09.2022, дійсний до 06.09.2027.
2. Сертифікату № Q1M 804 125 C2 системи управління якістю від 07.09.2022 дійсний до 06.09.2025.

**Сертифікати видано:**

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вул. Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Декларації про відповідність;  
Додаток №2 Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Термін дії: 06.09.2027

Дата підпису декларації

20 грудня 2023 року

Голова Правління



Володимир ЗІМІН

## ДОДАТОК №1

### до Декларації про відповідність

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Декларації про відповідність

№ з/п	Найменування продукції
1	Стерилізатор паровий ГК-100-02 з напівавтоматичним управлінням процесом стерилізації
2	Стерилізатор паровий ГК-100-03 з автоматичним управлінням процесом стерилізації
3	Стерилізатор паровий ГК-100-04 з автоматичним управлінням процесом стерилізації, прохідного типу
4	Стерилізатор паровий ВК-75 з автоматичним управлінням процесом стерилізації
5	Стерилізатор паровий ГП-400 з автоматичним управлінням процесом стерилізації

Голова Правління



Володимир ЗІМІН

**ДОДАТОК №2**  
**до Декларації про відповідність**

**Перелік національних, європейських та  
міжнародних нормативно-правових актів та стандартів**

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання;

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)

ДСТУ EN 60601-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних технічних характеристик (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-2:2018 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні збурення. Вимоги та випробування (EN 60601-1-2:2015, IDT; EN 60601-1-2:2014, IDT);

ДСТУ EN 285:2015 Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні (EN 285:2006 + A2:2009, IDT)

Голова Правління



Володимир ЗІМІН