

CHIRANA T. Injecta, a.s.
Nám. Dr. Schweitzera 194
916 01 Stará Turá
Slovenská republika / Slovak Republic

IČO: **36794619**
IČ DPH/VAT No: **SK2022402822**

Banka/Bank:
Sídlo/Branch:
SWIFT/BIC:
Č.ú./Account No/IBAN:

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 3.1

Виробник:

CHIRANA T. Injecta, a.s., Nám. Dr. A. Schweitzera 194, Stará Turá, 916 01, Slovak Republic,
Tel.: +421/32/7709 991; Fax: +421/32/7709 956; Email: info@t-injecta.sk, /IČO/: 36 794 619

назва підприємства-виробника (постачальника), його адреса, код ІЧО/

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК в Україні:

ТОВ «МЕРКУРІЙ ВЕСТ», код ЄДРПОУ 38738625, e-mail: medservisplus@gmail.com
Юридична адреса: 79011, Україна, м. Львів, вул. І. Франка, 107/7;
Фактична адреса: 79037, Україна, м. Львів, вул. Чигиринська, 42

назва підприємства-виробника (уповноваженого представника), його адреса, код ЄДРПОУ

ЦЯ ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄ, ЩО ІДЕНТИФІКОВАНА НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ ПРОДУКЦІЯ:

Стерильні медичні вироби одноразового використання (Додаток 1);

коди УКТЗЕД 9018 31 10 00, 9018 31 90 00, 9018 32 10 00, 9018 32 90 00 00, 9018 39 00 00; 9018908400, 9018905000, клас ризику Іа

назва продукції, тип, вид, марка та ін., код УКТЗЕД/ДКПП, клас ризику

виробництва **CHIRANA T. Injecta, a.s., Nám. Dr. A. Schweitzera 194, Stará Turá, 916 01, Slovak Republic,**
Tel.: +421/32/7709 991; Fax: +421/32/7709 956; Email: info@t-injecta.sk, /IČO/: 36 794 619

країна походження, назва підприємства-виробника, його адреса, тел/факс, E-mail, код ІЧО/

виготовляються серійно із дотриманням гармонізованих стандартів:

EN ISO 13485:2012; Директиви 93/42/ЕЕС та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. N 753

Сертифікат відповідності № UA.TR.114.021-2017 від 20.11.2017, виданий Органом з оцінки відповідності ПП «Політокс» 02160, м.Київ, Харківське шосе, буд.48, т/ф (044)296-70-31

перелік нормативних документів (за необхідністю наводяться пункти

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ВІДПОВІДНОСТІ з «20» листопада 2017 р. до «03» грудня 2020р.

PaedDr. Zdenka Klbečková
Regulatory Affairs Manager

Посада відповідальної особи

«20» листопада 2017 р.


печатка і підпис



CHIRANA T. Injecta, a.s.

Nám. Dr. Schweitzera 194

916 01 Stará Turá

Slovenská republika / Slovak Republic

IČO: **36794619**

IČ DPH/VAT No: **SK2022402822**

Banka/Bank:

Sídlo/Branch:

SWIFT/BIC:

Č.ú./Account No/IBAN:

Додаток 1.
до Декларації відповідності № 3.1

Стерильні медичні вироби одноразового використання

№ п/п	Назва медичного виробу	Клас ризику
1	2-компонентні шприци ін'єкційні одноразового використання, з голкою/без голки/з додатковою голкою, Луер/Луер Лок CHIRANA	IIa
2	3-компонентні шприци ін'єкційні одноразового використання, з голкою/без голки/з додатковою голкою, Луер/Луер Лок CHIRANA	IIa
3	Шприци інсулінові CHIRANA, Шприци туберкулінові CHIRANA, Шприц-ручки інсулінові MEDOJECT fine	IIa
4	Стерильні голки для ін'єкцій MEDOJECT, Спеціальні голки MEDOJECT SAFETY, офтальмологічні голки INOX, Голки для вакуумного забору крові CHIRAVAC	IIa
5	Інтравенозні канюлі внутрішньовенні CHIRAFLEX та CHIRAFLEX SAFETY	IIa
6	Інтравенозні канюлі тип «Метелик» CHIRAFLEX	IIa
7	Мандрени (обтюратори) CHIRAFLEX	IIa
8	Системи для переливання інфузійного розчину CHIRAPLUS G/P	IIa
9	Системи для переливання крові CHIRANEM	IIa
10	Подовжувачі інфузійні CHIRALINE	IIa
11	3-ходові крани – CHIRAWAY (краники стандарт, краники ліпідорезистентні)	IIa

PaedDr. Zdenka Klbečková
Regulatory Affairs Manager

Посада відповідальної особи

«20» листопада 2017 р.

печатка і підпис



CHIRANA T. Injecta, a.s.

Nám. Dr. Schweitzera 194
916 01 Stará Turá
Slovenská republika / Slovak Republic

IČO: 36794619

IČ DPH/VAT No: SK2022402822

Banka/Bank:

Sídlo/Branch:

SWIFT/BIC:

Č.ú./Account No/IBAN:

DECLARATION OF CONFORMITY No. 3.1

Manufacturer:

CHIRANA T. Injecta, a.s., Nám. Dr. A. Schweitzera 194, Stará Turá, 916 01, Slovak Republic,
Tel.: +421/32/7709 991; Fax: +421/32/7709 956; Email: info@t-injecta.sk, /IČO/: 36 794 619

The name of the manufacturer (supplier), address, registered No.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE in Ukraine:

Limited liability company «MERCURY WEST», registered No. 38738625,
e-mail: medservisplus@gmail.com

Legal address: 79011, Ukraine, Lviv town, 107/7, I. Franko str.

Actual address: 79037, Ukraine, Lviv town, 42, Chygyryns'ka str.

The name of the manufacturer (authorized representative), address, registered No.

THIS DECLARATION OF CONFORMITY DECLARES THAT IDENTIFIED PRODUCTS:

Sterile desposable medical devices (Annex #1);

codes of UKTZED 9018 31 10 00, 9018 31 90 00, 9018 32 10 00, 9018 32 90 00 00, 9018 39 00 00; 9018908400, 9018905000, risk class IIa

The name of the product, type, kind, type, brand, etc., code UKT ZED / DKPP, risk class

made by **CHIRANA T. Injecta, a.s., Nám. Dr. A. Schweitzera 194, Stará Turá, 916 01, Slovak Republic,**
Tel.: +421/32/7709 991; Fax: +421/32/7709 956; Email: info@t-injecta.sk, /IČO/: 36 794 619

Country of origin, company name, address, tel / fax, E-mail, registered No.

Are manufactured in series with harmonized standards:

EN ISO 13485:2012; Directives 93/42/EEC and meets the requirements of Technical Regulations on Medical Products, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated October 02, 2013 N753

Certificate of conformity No. UA.TR.114.021-2017 dated November 20, 2017, issued by the Conformity Assessment Body of PE "Polytox" 02160, Kyiv, Kharkiv highway, 48, t/f (044) 296-70-31

The List of normative documents points are given as necessary

This Declaration issued under on sole responsibility of the manufacturer.

The Validity of DECLARATION OF CONFORMITY from "20" November 2017 to "03" December 2020.

PaedDr. Zdenka Klbečková
Regulatory Affairs Manager

The post of responsible person

"20" November 2017


stamp and signature



CHIRANA T. Injecta, a.s.

 Nám. Dr. Schweitzera 194
 916 01 Stará Turá
 Slovenská republika / Slovak Republic

 Annex No. 1
 to the Declaration of Conformity No. 3.1

IČO: 36794619

IČ DPH/VAT No: SK2022402822

 Banka/Bank:
 Sídlo/Branch:
 SWIFT/BIC:
 Č.ú./Account No/IBAN:

Sterile desposable medical devices

Item #	The name of medical devices	Risk class
1	2-part disposable syringe, with needle / without needle / with additional needle, Luer / Luer Lock CHIRANA	Ila
2	3-part disposable syringe, with needle / without needle / with additional needle, Luer / Luer Lock CHIRANA	Ila
3	Insulin syringe CHIRANA, Tuberculin syringe CHIRANA, Insulin Pen needle MEDOJECTfine	Ila
4	Sterile hypodermic needle MEDOJECT, Special needle MEDOJECT SAFETY, Sterile ophthalmologic needle INOX Blood collection needle CHIRAVAC	Ila
5	Intravenous cannula CHIRAFLEX and CHIRAFLEX SAFETY	Ila
6	Scalp vein set CHIRAFLEX	Ila
7	Mandrin (Stylet) CHIRAFLEX	Ila
8	Infusion set CHIRAPLUS G/P	Ila
9	Transfusion set CHIRAHAM	Ila
10	Extension line CHIRALINE	Ila
11	3-way stopcocks CHIRAWAY (standard, lipid resistant)	Ila

 PaedDr. Zdenka Klbečková
 Regulatory Affairs Manager

The post of responsible person

"20" November 2017


 stamp and signature
