

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ

**Виробник: ТОВ «Медтек» 65009, Україна, м. Одеса, вул. Зоопаркова, 12, кв.70**  
(найменування, місцезнаходження виробника)

**підтверджуємо, що продукція: Апаратно-програмний комплекс для клініко –  
діагностичних досліджень реологічних властивостей крові АРП-01М «МЕДНОРД»**  
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для  
діагностики in vitro)

**яка виготовляється ТОВ «Медтек» 65009, Україна, м. Одеса, вул. Зоопаркова, 12, кв.70**  
(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для  
діагностики in vitro,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754.**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена

**Застосовані стандарти:**

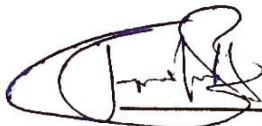
ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ  
ISO 14971:2009

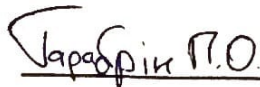
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

**ТОВ «Медтек» 65009, Україна, м. Одеса, вул. Зоопаркова, 12, кв.70**  
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.



  
(підпис)

  
(ПІБ)

30 січня  
(дата)

2017 р.