



*Квалітет і здоров'я
для Вашого життя!*

Приватне підприємство «РЕМЕД»
Юр. адреса: 49000 Україна, м. Дніпро, вул. Каруни, буд. 75
ЄДРПОУ 37363941
ІВАН UA51351533000026006052322447
в Харківська філія ПАТ КБ «Приватбанк» МФО 351533
e-mail: info@remed.ua, web: remed.ua, тел: +38 056 736 03 05

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20201015UA



Підприємство виробник: ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «РЕМЕД», ЄДРПОУ 37363941
Реєстраційна адреса: 49000 Україна, м. Дніпро, вул. Каруни, буд. 75, www.remед.ua.
Найменування продукції: маски медичні тришарові на гумових лямках (нестерильні)
Строк зберігання: 60 місяців від дати виробництва при дотриманні умов зберігання виробу. Після закінчення строку зберігання виробник не гарантує збереження споживчих властивостей виробу та достатнього рівня безпеки при використанні.

Умови зберігання: Зберігати в сухому місці, при температурі від +5°C до +40°C, березти від прямих сонячних променів.

Сфера застосування та реалізації виробу: заклади та установи охорони здоров'я, аптечні заклади, фармацевтична, мікробіологічна промисловість, побут, оптова та роздрібна торгівля.

Продукція:

Артикул	Найменування виробу	Склад	Розмір
32.50.50	МАСКА МЕДИЧНА ТРИШАРОВА НА ГУМОВИХ ЛЯМКАХ (НЕСТЕРИЛЬНА)	спанбонд - 90%, полієфір - 6%, латекс - 4%	універсальний (для дорослої людини)
32.50.50M	МАСКА МЕДИЧНА ТРИШАРОВА НА ГУМОВИХ ЛЯМКАХ (НЕСТЕРИЛЬНА)	спанбонд - 60%, мельтблаун - 30%, полієфір - 6%, лайкра - 4%	універсальний (для дорослої людини)

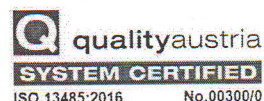
Вищевказана продукція вироблена згідно технічному файлу щодо виробництва медичних виробів «Медичні маски ТФ.753.37363941-СУЯ-001» та ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування» та відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України.

Документи, що є підставою:

- ВИСНОВОК державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/8004 від 15.04.2020 року;
- ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №ДВ04/20 від 09.04.2020 року.

Класифікація продукції: Клас потенційного ризику I, згідно ДМУ 93/42/ЕЕС

Декларація відповідності: Приватне підприємство «РЕМЕД» гарантує, що продукція медичного призначення, що виробляється підприємством, відповідає: ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування», ТЕХНІЧНОМУ ФАЙЛУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ «МЕДИЧНІ МАСКИ» ТФ.753.37363941-СУЯ-001 та Директиві для медичних виробів MDD 93/42/ЕЕС, що підтверджено міжнародними сертифікатами ISO 13485:2016 та IQNet.



Пакування та зберігання: Готові вироби упаковуються в пакети з поліетиленової плівки та/або індивідуальні картонні коробки, згідно ГОСТ 10581-91. Вироби мають зберігатися в критих приміщеннях по групі умов зберігання 1 згідно ГОСТ 15150.

Гарантії виробника: Підприємство-виробник гарантує відповідність виробів вимогам ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування», технічних умов ТУ У 32.5-37363941-001:2016 та ТФ.753.37363941-СУЯ-001 при дотриманні умов транспортування та зберігання. Гарантійний термін зберігання з моменту виробництва - 60 місяців при дотриманні умов зберігання виробу. Після закінчення строку зберігання виробник не гарантує збереження споживчих властивостей виробу та достатнього рівня безпеки при використанні. ЗАБОРОНЕНО ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ!

м. Дніпро, Україна
2020-10-15
(місце й дата видачі)

Директор ПП «РЕМЕД»



О. С. Канівець