


Декларація відповідності
(Declaration of conformity)
№1

Загальна назва виробу: <i>Common name of medical device:</i>	Невеликий паровий стерилізатор Small steam sterilizer
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Енбіо S, Енбіо PRO Enbio S, Enbio PRO
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Енбіо Грууп АГ Айхенгассе 3, 4702 Оенсінген, Швейцарія Enbio Group AG Eichengasse 3, 4702 Oensingen, Switzerland
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	Енбіо Грууп АГ Айхенгассе 3, 4702 Оенсінген, Швейцарія Enbio Group AG Eichengasse 3, 4702 Oensingen, Switzerland
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА» вул. Шота Руставелі 33-Б, офіс 27, Київ, Україна, 01033 «JERELO-UKRAINA» LLC 33-B, Shota Rustaveli Street office 27, Kyiv, Ukraine, 01033
Стерильність: <i>Sterility:</i>	Нестерильний Non-sterile
Функції вимірювання: <i>Measurement functions:</i>	Без вимірювальної функції Without measuring function
Сертифікат оцінки відповідності: <i>Certificate of conformity assessment:</i>	Номер сертифіката відповідності: № PR.1189-22 Строк дії сертифіката відповідності: Дійсний до: 24 травня 2024 р. Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 Certificate assessment of conformity number: № PR.1189-22 Certificate assessment of conformity is valid until: valid until: May 24, 2024 Conformity assessment body with its identification number: Limited Liability Company " Ukrainian Scientific Institute of Certification ", UA.TR.116
Класифікація:	Клас ІІб

Classification:	Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року), правило 23 Class IIb (Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013), rule 23
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment procedure:</i>	Додаток 3 (крім пунктів 8-11) Технічного регламенту про медичні вироби, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 Annex 3 (excluding paragraphs 8-11) of the Technical Regulation on Medical Devices, approved by the Cabinet of Ministers of 02.10.2013 № 753
Орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат та його номер: <i>Conformity assessment body that issued the certificate and its number:</i>	 UA.TR.116 Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ТОВ «УНІ-СЕРТ») Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" ("UNI-CERT" LLC)

Енбіо Груп АГ декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року)

Enbio Group AG declares compliance with the basic requirements for medical products according to Appendix 1 of the Technical Regulations for medical products No. 753 (dated 2 June 2013)

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у Енбіо Груп АГ, Айхенгассе 3, Оенсінген 4702, Швейцарія.

Technical documentation for confirming compliance is stored in Enbio Group AG, Eichengasse 3, 4702 Oensingen, Switzerland.

Підпис:
Authorized Signature



Enbio Group AG
Eichengasse 3 CH-4702 Oensingen
CHE-490.037.640 MWST

Дата: 17th Jan. 2022
Data

Місце видачі Oensingen
Place of issue