

## СВІДОЦТВО

ПРО ОЦІНКУ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Зареєстровано в Реєстрі за	№ <b>UA.TF.058-17</b>
Термін дії	без обмеження терміну дії
Продукція	<b>«Патч-тест системи для діагностики контактної алергії»:</b> (згідно переліку, що додається на 51 сторінці), технічний файл TD-UA.SLAYTONSOLUTIONS.TR-753.MD-NNS.№SE01-2016 від 16.03.2017 р. Клас потенційного ризику - I (нестерильні, без функції вимірювання)
Відповідає вимогам	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753
Схема оцінки відповідності	Оцінка відповідності технічної документації медичного виробу відповідно до додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753
Уповноважений представник в Україні	Товариство з обмеженою відповідальністю «СЛЕЙТОН СОЛЮШНС», за адресою: Україна, 04201, м. Київ, вул. Кульженків сім'ї, буд.35, код ЄДРПОУ 40667585
Виробник продукції	<b>Chemotechnique MB Diagnostics AB, за адресою Modemgatan 9, SE-235 39, Vellinge, Sweden/Швеція</b>
Свідоцтво видано	Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, 02105; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, 02068, Україна
Додаткова інформація	Виробником або Уповноваженим представником в Україні повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності на медичний виріб виключно без ідентифікаційного номеру призначення органу з оцінки відповідності з дотриманням процедури, зазначеної в додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, і складено декларацію про відповідність, що є необхідним для введення медичного виробу в обіг
Свідоцтво видано на підставі	Рішення № 111 від 16.03.2017 р.

Керівник ООВ



О.В. Абрамова  
[www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua)