

# ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність

№ 17

м. Херсон

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БЛЕК СІ МЕД"  
(ТОВ "БЛЕК СІ МЕД")

(назва декларанта-резидента України,  
73000, Херсонська обл., місто Херсон, ВУЛИЦЯ 9 СІЧНЯ, будинок 15, офіс 521  
код ЄДРПОУ 39284233

місцезнаходження, код ЄДРПОУ)

**в особі** директора Святобатько Володимира Володимировича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові декларанта, контактний телефон)

**заявляє під свою юридичну відповідальність, що медичні вироби**

Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™,  
згідно додатку

**Виробництва** ТОВ "БЛЕК СІ МЕД" Україна, 73000, Херсонська обл., місто Херсон, вулиця 9  
січня, будинок 15, офіс 521. Країна походження: Республіка Сербія.

(назва, адреса виробництва)

**відповідають вимогам** Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні  
вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 згідно з  
[ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006](#) «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність.  
Частина 1. Загальні вимоги (ISO 17050-1:2004, IDT),  
[ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006](#) «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність.  
Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO 17050-2:2004, IDT),  
[ДСТУ ISO 13485:2012](#) Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO  
13485:2012, IDT),  
[ДСТУ EN 980:2007](#) Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT).

## Процедура Технічного регламенту, що застосовується:

Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього  
контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ  
від 02.10.2013 р. № 753.

Клас безпеки:

I

## Технічна документація на медичний виріб зберігається:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БЛЕК СІ МЕД"  
Херсонська обл., місто Херсон, вулиця 9 січня, будинок 15, офіс 521  
код ЄДРПОУ 39284233

(повне найменування виробника/уповноваженого представника-резидента України/ особи, що вводить в  
обіг медичні вироби, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності).

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю уповноваженого представника-  
резидента України.

Директор

(посада особи,  
що склала декларацію)  
М.П.



**В.В. Святобатько**  
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення: 20.11.2019  
Термін дії до: 19.11.2024

## До Декларації відповідності № 17

	№ каталог	Назва (англійською мовою)	Назва (українською мовою)
1.	200-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, White, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Білий, 500шт
2.	200-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, White, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Білий, 500шт
3.	201-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Baby, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Дитячий, 500шт
4.	201-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Baby, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Дитячий, 500шт
5.	202-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Yellow, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Жовтий, 500шт
6.	202-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Yellow, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Жовтий, 500шт
7.	203-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Pink, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Рожевий, 500шт
8.	203-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Pink, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Рожевий, 500шт
9.	204-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Orange, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Помаранчевий, 500шт
10.	204-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Orange, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Помаранчевий, 500шт
11.	205-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Green Mint, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Зелена м'ята, 500шт
12.	205-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Green Mint, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Зелена м'ята, 500шт
13.	206-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Green Lime, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Зелений лайм, 500шт
14.	206-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Green Lime, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Зелений лайм, 500шт
15.	207-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Lavender, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Лавандовий, 500шт
16.	207-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Lavender, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Лавандовий, 500шт
17.	208-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Dark Blue, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Синій, 500шт
18.	208-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Dark Blue, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Синій, 500шт
19.	209-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Dark Green, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Темно-зелений, 500шт
20.	209-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Dark Green, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Темно-зелений, 500шт
21.	210-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Light Blue, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Світло-голубий, 500шт

22.	210-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Light Blue, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Світло-голубий, 500шт
23.	211-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Apricot, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Абрикосовий, 500шт
24.	211-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Apricot, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Абрикосовий, 500шт
25.	212-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Bordeaux, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Бордовий, 500шт
26.	212-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Bordeaux, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Бордовий, 500шт
27.	213-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Pink Cyclamen, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Рожевий цикламен, 500шт
28.	213-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Pink Cyclamen, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Рожевий цикламен, 500шт
29.	214-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Black, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Чорний, 500шт
30.	214-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Black, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Чорний, 500шт
31.	215-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Turquoise, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Бірюзовий, 500шт
32.	215-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Turquoise, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Бірюзовий, 500шт
33.	216-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Silver, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Сірий, 500шт
34.	216-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Silver, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Сірий, 500шт
35.	217-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Violet, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Фіалковий, 500шт
36.	217-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Violet, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Фіалковий, 500шт
37.	218-2PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Red, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Червоний, 500шт
38.	218-3PL	Napkins Disposable waterproof BLACKSEAMED™, Red, 500pcs	Серветки одноразові непромокальні BLACKSEAMED™, Червоний, 500шт

Директор



В.В. Святобатько

(ініціали та прізвище)