



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

В.В. Магалецька
Вовк *А.В.*

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 14 " 02 2022 року

№ 12.2-18-3/ 2199

Об'єкт експертизи: Небулайзери компресорні із допоміжними засобами

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9019200000

Сфера застосування та реалізації об'єкта Медична практика, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечні мережі

Країна-виробник Китай; Foshan HongFeng Co., Ltd., NO.4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, 528100, Guangdong Province, P. R. China

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Долфі-Україна», Україна, 49130, м. Дніпро, вул. Березинська, буд. 24-А; Код за ЄДРПОУ 37068787

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну додається до супроводжуючої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а саме: за рівнями міграції токсичних речовин з робочих частин в модельне водне середовище, не більше мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³, метиловий спирт - 0,2 мг/дм³; спирт ізопропиловий - 0,1 мг/дм³; спирт бутиловий - 0,5 мг/дм³; мідь - 1,0 мг/дм³; свинець-0,03 мг/дм³; кадмій-0,001 мг/дм³; не повинні мати шкірно-подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки; за органолептичними показниками - не більше 1 балу; за рівнями фізичних факторів: напруженість ЕМП 50 Гц за електричною складовою - не більше 500 В/м відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками"; регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами"; ДСТУ EN 60601-1-1:2015 (EN 60601-1-1:2001 IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки", МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСН 3.3.6.096-2002 «Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Небулайзери компресорні із допоміжними засобами

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюватись у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 7212 від 14.12.2021 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н.В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

Дуринд

Декларація про відповідність № UA.101.MD.6.0903-21.00
Declaration of conformity № UA.101.MD.6.0903-21.00
 Технічному регламенту щодо медичних виробів,
 затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.
Technical Regulation on Medical Devices,
approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013


<p>Виробник/Виробнича площадка адреса:</p> <p><i>Manufacturer/Manufacturing site</i> <i>address:</i></p>	<p>ФОШАН ХОНГФЕНГ КО., ЛТД №.4-2, Леквіанг Роад, Лепінг Таун, Саншуй Дістрикт, Фошань Сіті, 528100, Гуандонг Провінсе, КНР FOSHAN HONGFENG CO.,LTD. No.4-2 Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, 528100, Guangdong Province, P.R.China</p>
<p>Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail:</p> <p><i>Authorized representative in Ukraine, address, phone, e-mail:</i></p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-а, тел./факс:+38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine» Ukraine, Berezinska str., 24-a, Dnipro p/f: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua</p>
<p>Імпортер в Україні адреса, тел, e-mail:</p> <p><i>Importer in Ukraine</i> <i>address, phone, e-mail:</i></p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-а, тел./факс:+38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine» Ukraine, Berezinska str., 24-a, Dnipro p/f: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua</p>
<p>Визначення продукції:</p> <p><i>Product name:</i></p>	<p>Небулайзери компресорні із допоміжними засобами Compressor Nebulizers whith accessories згідно Додатку1 до цієї Декларації про відповідність <i>in accordance with Annex 1 to this Declaration of conformity</i></p>
<p>Процедура оцінки відповідності:</p> <p><i>Conformity Assessment Route:</i></p>	<p>Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 Annex 6 of Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013</p>
<p>Номер сертифікату відповідності <i>Certificate number</i> Термін дії сертифікату відповідності <i>Validity period of Certificate of conformity</i></p>	<p>№ UA.101.MD.6.0903-21.00 з 01.12.2021 по 24.05.2024 since 01.12.2021 until 24.05.2024</p>
<p>Термін дії декларації відповідності <i>Validity period of Declaration of conformity</i></p>	<p>з 01.12.2021 по 24.05.2024 since 01.12.2021 until 24.05.2024</p>

Редакція № 1 <i>Version № 1</i>	Дата: 01 грудня 2021 р. <i>Date: December 01st, 2021</i>	стор. 1 з 3 <i>page 1 of 3</i>
------------------------------------	--	-----------------------------------

<p>Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ №753 від 2 жовтня 2013р.</p> <p><i>Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013</i></p>	<p style="text-align: center;">Па</p> <p style="text-align: center;"><i>(пункт 19 Додатку 2/ item 19 of Appendix 2)</i></p>
<p>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі</p> <p><i>Conformity assessment body with its identification code in the registry:</i></p>	<p style="text-align: center;">Орган оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» Юридична адреса: Україна, 01010, м.Київ, вул. І.Мазепи, 10 Фактична адреса: Україна, 04170, м.Київ, вул. Нагірна, 25-27 тел.: +38 (044) 483-68-07, e-mail: ptmref@ukr.net UA.TR.101</p> <p style="text-align: center;">State Ukrainian association «POLITECHMED» Legal address: Ukraine, 01010, Kyiv, str. I. Mazepa, 10 Location address: Ukraine, 04170, Kyiv, str. Nagirna, 25-27 phone: +38 (044) 483-68-07, e-mail: ptmref@ukr.net UA.TR.101</p>

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., від імені та під відповідальність Виробника, декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно положень Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено.

LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I.V., on behalf and under the responsibility of the Manufacturer, declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Resolution of CMU № 753 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved.

<p>Місце видачі: <i>Place of issue:</i></p>	<p>м.Дніпро, Україна <i>Dnipro city, Ukraine</i></p>
<p>Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i></p>	
<p>ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i></p>	<p>Весновський І. В. <i>Vesnovskiy</i> Директор <i>Director</i></p>

<p>Редакція № 1 <i>Version № 1</i></p>	<p>Дата: 01 грудня 2021 р. <i>Date: December 01st, 2021</i></p>	<p>стор. 2 з 3 <i>page 2 of 3</i></p>
--	--	---

Декларація про відповідність № UA.101.MD.6.0903-21.00

Declaration of conformity № UA.101.MD.6.0903-21.00

Додаток №1 / Annex 1

Перелік медичних виробів

List of medical devices

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Compressor Nebulizer BC68001. With Nebulizer kit: Mouthpiece, Nebulizer cup, Air tube, Pediatric mask, Adult mask, Air filters, L piece Adapter.	Небулайзер компресорний BC68001. У комплекті з: насадка ротова, ємність для ліків, повітряна трубка, маска для дітей, маска для дорослих, фільтри повітряні, адаптер.
2.	Compressor Nebulizer BC68002. With Nebulizer kit: Mouthpiece, Nasal nozzle, Nebulizer cup, Air tube, Pediatric mask, Adult mask, Air filters, L piece Adapter.	Небулайзер компресорний BC68002. У комплекті з: насадка ротова, насадка для носа, ємність для ліків, повітряна трубка, маска для дітей, маска для дорослих, фільтри повітряні, адаптер.
3.	Compressor Nebulizer BC68005. With Nebulizer kit: Mouthpiece, Nasal nozzle, Nebulizer cup, Air tube, Pediatric mask, Adult mask, Air filters, L piece Adapter.	Небулайзер компресорний BC68005. У комплекті з: насадка ротова, насадка для носа, ємність для ліків, повітряна трубка, маска для дітей, маска для дорослих, фільтри повітряні, адаптер.
4.	Compressor Nebulizer BC68006. With Nebulizer kit: Mouthpiece, Nebulizer cup, Air tube, Pediatric mask, Adult mask, Air filters, L piece Adapter.	Небулайзер компресорний BC68006 У комплекті з: насадка ротова, ємність для ліків, повітряна трубка, маска для дітей, маска для дорослих, фільтри повітряні, адаптер.
5.	Compressor Nebulizer BC6403. With Nebulizer kit: Mouthpiece, Nasal nozzle, Nebulizer cup, Air tube, Pediatric mask, Adult mask, Air filters, L piece Adapter.	Небулайзер компресорний BC6403. У комплекті з: насадка ротова, насадка для носа, ємність для ліків, повітряна трубка, маска для дітей, маска для дорослих, фільтри повітряні, адаптер.

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>		м.Дніпро, Україна <i>Dnipro city, Ukraine</i>
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>		
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Назва посади <i>Position</i>	Весновецький Г.В. Директор <i>Vesnovetskiy G.V. Director</i>



Редакція № 1 <i>Version № 1</i>	Дата: 01 грудня 2021 р. <i>Date: December 01st, 2021</i>	стор. 3 з 3 <i>page 3 of 3</i>
------------------------------------	--	-----------------------------------



№ 002176

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101 MD.6.0903-21.00

Дата реєстрації 01.12.2021 р.

Термін дії до 24.05.2024 р.

**Продукція**
*Products***Небулайзери компресорні**
із допоміжними засобами

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer***Foshan HongFeng Co., Ltd.**

NO.4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, 528100, Guangdong Province, P.R.China

Місце виробництва
*Manufacturing sites***Foshan HongFeng Co., Ltd.**

NO.4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, 528100, Guangdong Province, P.R.China

Уповноважений
представник в Україні
*Authorized representative in Ukraine***ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**
«ДОЛФІ-УКРАЇНА»

вул. Березинська, буд. 24-А, м. Дніпро, 49130, Україна.

ЄДРПОУ: 37068787

Сертифікат виданий
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання**
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**На підставі**
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 01.12.2021 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Картавцев**Генеральний директор**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Регстрі: <http://www.politekhmed.ua>№ 10174
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.6.0903-21.00

Дата реєстрації 01.12.2021 р.

Термін дії до 24.05.2024 р.

Аркуш 1 з 1

Небулайзери компресорні з допоміжними засобами / Compressor Nebulizers with Nebulizer kit

Клас Па

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Compressor Nebulizer BC68001. With Nebulizer kit: Mouthpiece, Nebulizer cup, Air tube, Pediatric mask, Adult mask, Air filters	Небулайзер компресорний BC68001. У комплекті з: насадкою ротовою, ємністю для ліків, повітряною трубкою, маскою для дітей, маскою для дорослих, фільтрами повітряними
2.	Compressor Nebulizer BC68002. With Nebulizer kit: Mouthpiece, Nasal nozzle, Nebulizer cup, Air tube, Pediatric mask, Adult mask, Air filters	Небулайзер компресорний BC68002. У комплекті з: насадкою ротовою, насадкою для носа, ємністю для ліків, повітряною трубкою, маскою для дітей, маскою для дорослих, фільтрами повітряними
3.	Compressor Nebulizer BC68005. With Nebulizer kit: Mouthpiece, Nasal nozzle, Nebulizer cup, Air tube, Pediatric mask, Adult mask, Air filters	Небулайзер компресорний BC68005. У комплекті з: насадкою ротовою, насадкою для носа, ємністю для ліків, повітряною трубкою, маскою для дітей, маскою для дорослих, фільтрами повітряними
4.	Compressor Nebulizer BC68006. With Nebulizer kit: Mouthpiece, Nebulizer cup, Air tube, Pediatric mask, Adult mask, Air filters	Небулайзер компресорний BC68006 У комплекті з: насадкою ротовою, ємністю для ліків, повітряною трубкою, маскою для дітей, маскою для дорослих, фільтрами повітряними
5.	Compressor Nebulizer BC6403. With Nebulizer kit: Mouthpiece, Nasal nozzle, Nebulizer cup, Air tube, Pediatric mask, Adult mask, Air filters	Небулайзер компресорний BC6403. У комплекті з: насадкою ротовою, насадкою для носа, ємністю для ліків, повітряною трубкою, маскою для дітей, маскою для дорослих, фільтрами повітряними

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності



Р. Картавцев