

Декларація про відповідність
№UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року
(Версія 1)

1 Виробник (назва, місцезнаходження, код ЄДРПОУ, телефон, e-mail):
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДІАС-ГОЛД",
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна, код за ЄДРПОУ 43446145, в особі директора Смслова Глеба Євгеновича,
тел. +380508444101; e-mail: dias.gold.2018@gmail.com

2 Місце виробництва:
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна

3 Виробник підтверджує, що медичний виріб:

Пристосування для теплового впливу на вуха "ДІАС"
згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007 (згідно додатку 24 пункти переліку)

4 Медичний виріб відповідає: вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

5 Процедура оцінки відповідності: згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013
року, виключаючи пункти 8-11 Додатку 3

6 Клас ризику: Іа, відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

7 Додаткові відомості:

7.1 Сертифікат №UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року, виданий органом з оцінки відповідності
"ЕКОГІНТОКС" ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА
ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МОЗ України (ідентифікаційний
номер призначеного органу UA.TR.118) на підставі звіту №001-23 від 27.01.2023 року та рішення
№001-33 від 02.03.2023 року.

7.2 Технічна документація на медичний виріб розроблена та зберігається за адресою:
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна, ТОВ "ДІАС-ГОЛД", тел. +380508444101; e-mail: dias.gold.2018@gmail.com

8 Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006):
02.03.2023 року.

9 Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006):
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна.

10 Термін дії декларації: 26.01.2025 року.

11 Декларацію складено під пільговиту відповідальність уповноваженого представника.

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"
Смслов Г.Є.
МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року
(Версія 1)

№ п/п	Назва українською мовою
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI"

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"
Смелов С.Є.

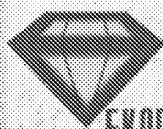
МП



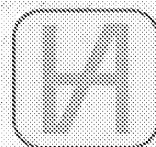
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



Зареєстрований у Регстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
"02" березня 2023 р. № UA.TR.118.004.23
Дійсний до "26" січня 2025 р.

ISO 9001
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю

«ДІАС-ГОЛД», єдрпоу 34433738

Юридична адреса: вул. Підгірна, буд. 1, м. Світловодськ,
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна

Адреса виробництва: вул. Підгірна, буд. 1, м. Світловодськ,
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна

Продукція: Пристосування для теплового впливу на вуха «ДІАС»
згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007
Клас ІІа, згідно Додатку 1 (всього - 24 найменування)

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник виробляє систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеної продукції.

Яка відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (ТР), Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

Додаткова інформація: Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система управління якістю виробника є об'єктом періодичних виїздових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДІ НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Атестат про акредитацію виданий Національним органом з акредитації
України
№ 10282 від 10.11.2022 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065).
Свідчення про призначення, видане Міністерством України 25 березня
2021 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 001-23 від 27.01.2023 р.,
рішення 001-23 від 07.02.2023 р.

Невиконання зобов'язань, передбачених у ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Підпис

Підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА

власник, президент

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифіката можна перевірити в Регстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,
розміщеному на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-28 (добітокони
14-12), E-mail: medci.medved@gmail.com

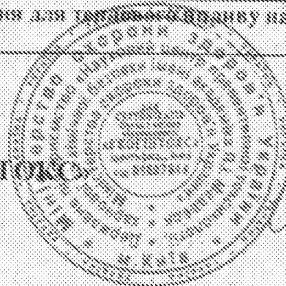
Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 р.

Додаток
Пристосування для теплового впливу на вуха «ДНАС»
ТУ У 24.4-2488809314-023:2007

№ п/п	Назва продукції
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДНАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДНАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДНАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДНАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДНАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДНАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI"

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка



підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА

власник, керівник

Декларація про відповідність
№001 від 10.07.2019 року
(Версія 01)

Виробник:
(назва, код ЄДРПОУ, телефон,
e-mail, www)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАС-ГОЛД",
код за ЄДРПОУ 34433738,
в особі директора Григор'євої Ольги Миколаївни,
тел. +38(06274) 2-00-51; +38(099)202-02-09,
e-mail: dias.gold.2018@gmail.com

Юридична адреса:

вул. Виноградна, 9-А, с. Зайцеве, Бахмутський р-н, Донецька обл., 84500, Україна

**Адреса виробництва
(Виробничі
потужності):**

вул. Виноградна, 9-А, с. Зайцеве, Бахмутський р-н, Донецька обл., 84500, Україна

**Підтверджує, що
медичний виріб**

Пристосування для теплового впливу на вуха "ДІАС"
згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007
(згідно додатку 24 найменування)

відповідають

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (далі - ТР), затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**процедура оцінки
відповідності**

згідно Додатку 8 ТР

Клас ризику

I

відповідно до пункту 9 Додатку 2 ТР (неінвазивні медичні вироби, положення
пунктів 10-12 Додатку 2 ТР - не застосовуються)

Додаткові відомості

1 Технічна документація на медичні вироби розроблена.
Технічна документація зберігається за адресою:
вул. Виноградна, 9-А, с. Зайцеве, Бахмутський р-н, Донецька обл., 84500, Україна,
Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАС-ГОЛД",
тел. +38(06274) 2-00-51; +38(099)202-02-09, e-mail: dias.gold.2018@gmail.com

**Звіти, протоколи
випробувань
(досліджень,
експертиз)**

1 Протокол №26.10/68 від 19.10.2006 року доклінічних випробувань, виданий
"Інститутом гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України";

2 Протокол клінічних випробувань від 27 березня 2007 року ДП "Санаторій
"Конча-Заспа", Протокол клінічних випробувань медичних виробів від
13.10.2016 року, виданий ДП "Санаторій "Конча-Заспа";

3 Звіт за результатами наукових досліджень щодо безпечності продукції (виробів)
для здоров'я людини при використанні за призначенням №3/8-А-455-17 від
09.03.2017 року, виданий ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я
України".

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Термін дії декларації про відповідність: 10.07.2024 року.

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"
Григор'єва О.М.

МП

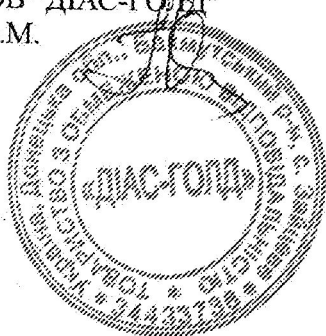


ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
 №001 від 10.07.2019 року
 (Версія 01)

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI"

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"
 Григор'єва О.М.

МП



Декларація про відповідність
№UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року
(Версія 1)

1 Виробник (назва, місцезнаходження, код ЄДРПОУ, телефон, e-mail):
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДІАС-ГОЛД",
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна, код за ЄДРПОУ 43446145, в особі директора Смслова Глеба Євгеновича,
тел. +380508444101; e-mail: dias.gold.2018@gmail.com

2 Місце виробництва:
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна

3 Виробник підтверджує, що медичний виріб:

Пристосування для теплового впливу на вуха "ДІАС"
згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007 (згідно додатку 24 пункти переліку)

4 Медичний виріб відповідає: вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

5 Процедура оцінки відповідності: згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013
року, виключаючи пункти 8-11 Додатку 3

6 Клас ризику: Іа, відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

7 Додаткові відомості:

7.1 Сертифікат №UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року, виданий органом з оцінки відповідності
"ЕКОГІНТОКС" ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА
ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МОЗ України (ідентифікаційний
номер призначеного органу UA.TR.118) на підставі звіту №001-23 від 27.01.2023 року та рішення
№001-33 від 02.03.2023 року.

7.2 Технічна документація на медичний виріб розроблена та зберігається за адресою:
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна, ТОВ "ДІАС-ГОЛД", тел. +380508444101; e-mail: dias.gold.2018@gmail.com

8 Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006):
02.03.2023 року.

9 Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006):
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна.

10 Термін дії декларації: 26.01.2025 року.

11 Декларацію складено під пільговиту відповідальність уповноваженого представника.

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"
Смслов Г.Є.
МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року
(Версія 1)

№ п/п	Назва українською мовою
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДІАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДІАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДІАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДІАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДІАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДІАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквामир" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквामир" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI"

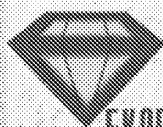
Директор ТОВ "НІАС-ГОЛД"
Сметов С.Є.

M.

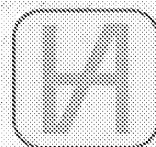
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



Зареєстрований у Регстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
"02" березня 2023 р. № UA.TR.118.004.23
Дійсний до "26" січня 2025 р.

ISO 9001
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю

«ДІАС-ГОЛД», єдрпоу 34433738

Юридична адреса: вул. Підгірна, буд. 1, м. Світловодськ,
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна

Адреса виробництва: вул. Підгірна, буд. 1, м. Світловодськ,
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна

Продукція: Пристосування для теплового впливу на вуха «ДІАС»
згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007
Клас ІІа, згідно Додатку 1 (всього - 24 найменування)

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник виробляє систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеної продукції.

Яка відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (ТР), Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

Додаткова інформація: Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система управління якістю виробника є об'єктом періодичних виїздових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДІ НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Атестат про акредитацію виданий Національним органом з акредитації
України
№ 10282 від 10.11.2022 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065).
Свідчення про призначення, видане Міністерством України 25 березня
2021 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 001-23 від 27.01.2023 р.,
рішення 001-23 від 07.02.2023 р.

Невиконання зобов'язань, передбачених у ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Підпис

Підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА

в.о. кер. підприємства

Сертифікат чинний за умови тривалості шорінитого наглядового аудиту.
Чинність сертифіката можна перевірити в Регстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,
розміщеному на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-28 (добітокми
14-12), E-mail: medci.medved@gmail.com

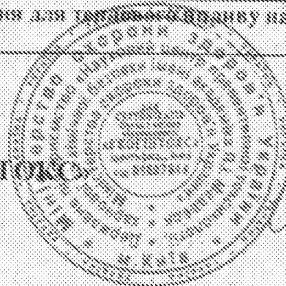
Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 р.

Додаток
Пристосування для теплового впливу на вуха «ДНАС»
ТУ У 24.4-2488809314-023:2007

№ п/п	Назва продукції
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДНАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДНАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДНАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДНАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДНАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДНАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквामір" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквामір" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамір" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамір" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамір" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамір" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI"

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка



підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА

власник, керівник

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 01

K-1

Дата видачі документа 02.01.2022

Найменування продукції Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДІАС" розмір "МАХІ" згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007



Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАС-ГОЛД", тел. +38(06274)2-00-51; +38(099)202-02-09, e-mail: diasgold.ua@gmail.com

Юридична адреса: вул. Виноградна, 9-А, с. Зайцеве, Бахмутський р-н, Донецька обл., 84570, Україна

Адреса виробництва (Виробничі потужності): вул. Миру, 89, м. Бахмут, Донецька обл., 84500, Україна



0001
2022-01-01
2025-01



UA.TR.118

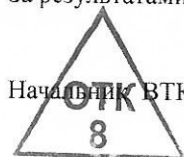
Умови зберігання Зберігати в упаковці виробника, в захищеному від світла, вологості та недоступному для дітей місці, за температури від -10 °C до 35 °C

Умови транспортування За температури від "мінус" 30 °C до 40 °C в транспортних засобах, в яких коливання температури і вологості повітря несуттєво відрізняються від коливань на відкритому повітрі

Кількість одиниць споживчої / транспортної тари в партії, штук

Найменування показника	Норма згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007	Результати випробування
Комплектність	Пристосування для теплового впливу - 2 шт.; інструкція із застосування - 1 прим.; паличка ватна - 1 шт.	Відповідає
Маркування споживчої тари	Повинно бути нанесене українською мовою та містити: знак для товарів та послуг виробника; умовне позначення пристосувань; символ "ВИРОБНИК"; символ "ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ"; символ "КОД ПАРТІЇ"; символ "ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ"; символ "ВИКОРИСТАТИ ДО" згідно з ДСТУ EN 980; символи "НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО"; "НЕ ВИКООРСТОВУВАТИ ПРИ УШКОДЖЕНОМУ ПАКУВАННІ"; знак відповідності технічним регламентам; штрих-код; умови зберігання	Відповідає
Маркування транспортного пакування	Повинно бути нанесене українською мовою та містити: знак для товарів та послуг виробника; умовне позначення пристосувань; символ "ВИРОБНИК"; символ "ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ"; символ "КОД ПАРТІЇ"; символ "ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ"; символ "ВИКОРИСТАТИ ДО" згідно з ДСТУ EN 980; знак відповідності технічним регламентам; умови зберігання; кількість одиниць споживчого пакування в транспортному пакуванні; маніпуляційні знаки згідно з ДСТУ ISO 780 "Верх", "Берегти від дощу", "Оберігати від сонячного світла", "Штабелювання обмежено масою", "Штабелювання обмежено кількістю"	Відповідає
Споживче пакування	Внутрішнє - запаяні чохла з плівки полімерної; зовнішнє - пачки з картону	Відповідає
Транспортне пакування	Ящики з гофрованого картону	Відповідає
Зовнішній вигляд, колір, форма	Поверхня пристосувань жовтого кольору (допускається наявність червоної смуги) без надломів і дряпин	Відповідає
Запах	Воску бджолиного	Відповідає
Тривалість горіння	7-10 хв.	Відповідає
Цілісність споживчої тари	Внутрішнє споживче пакування, запаяні чохла з плівки полімерної повинні бути цілими	Відповідає

За результатами випробувань партія продукції відповідає вимогам ТУ У 24.4-2488809314-023:2007.



Начальник ВТК ТОВ "ДІАС-ГОЛД"

8

62 54 1550
250/22 840

Декларація про відповідність
№001 від 10.07.2019 року
(Версія 01)

Виробник:
(назва, код ЄДРПОУ, телефон,
e-mail, www)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАС-ГОЛД",
код за ЄДРПОУ 34433738,
в особі директора Григор'євої Ольги Миколаївни,
тел. +38(06274) 2-00-51; +38(099)202-02-09,
e-mail: dias.gold.2018@gmail.com

Юридична адреса:

вул. Виноградна, 9-А, с. Зайцеве, Бахмутський р-н, Донецька обл., 84500, Україна

**Адреса виробництва
(Виробничі
потужності):**

вул. Виноградна, 9-А, с. Зайцеве, Бахмутський р-н, Донецька обл., 84500, Україна

**Підтверджує, що
медичний виріб**

Пристосування для теплового впливу на вуха "ДІАС"
згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007
(згідно додатку 24 найменування)

відповідають

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (далі - ТР), затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**процедура оцінки
відповідності**

згідно Додатку 8 ТР

Клас ризику

I

відповідно до пункту 9 Додатку 2 ТР (неінвазивні медичні вироби, положення
пунктів 10-12 Додатку 2 ТР - не застосовуються)

Додаткові відомості

1 Технічна документація на медичні вироби розроблена.
Технічна документація зберігається за адресою:
вул. Виноградна, 9-А, с. Зайцеве, Бахмутський р-н, Донецька обл., 84500, Україна,
Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАС-ГОЛД",
тел. +38(06274) 2-00-51; +38(099)202-02-09, e-mail: dias.gold.2018@gmail.com

**Звіти, протоколи
випробувань
(досліджень,
експертиз)**

1 Протокол №26.10/68 від 19.10.2006 року доклінічних випробувань, виданий
"Інститутом гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України";

2 Протокол клінічних випробувань від 27 березня 2007 року ДП "Санаторій
"Конча-Заспа", Протокол клінічних випробувань медичних виробів від
13.10.2016 року, виданий ДП "Санаторій "Конча-Заспа";

3 Звіт за результатами наукових досліджень щодо безпечності продукції (виробів)
для здоров'я людини при використанні за призначенням №3/8-А-455-17 від
09.03.2017 року, виданий ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я
України".

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Термін дії декларації про відповідність: 10.07.2024 року.

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"
Григор'єва О.М.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
 №001 від 10.07.2019 року
 (Версія 01)

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI"

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"
 Григор'єва О.М.

МП

