

Копія вірна



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держзроодспоживслужби

Лапа В. І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "64" "01" 2018 року

№ 602-123-20-31/225

Об'єкт експертизи: Вироби медичного призначення: голки, ланцети ТМ diaWin згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9018

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи оптово-роздрібна торгівля в галузі медицини

Країна-виробник Company Limited liability Promised Hangzhou Meditech, Bldg. 1, No. 12, Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China (Mainland)

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

Заявник експертизи ТОВ «Діавін», 79035, Україна, м. Львів, вул. Зелена 149Б, Код за ЄДРПОУ 38048012

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, наданої заявником, для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданої заявником проби об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія на запах, який не повинен мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграції речовин з матеріалу, з якого виготовлено об'єкт експертизи, не повинні перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець-0,03; мідь - 0,001. Відповідно до вимог СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые концентрации (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

1	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 29G(0,33мм)х 12мм, (100шт.)	9018
2	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 30G(0,30мм)х 8мм, (100шт.)	9018
3	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 8мм, (100шт.)	9018
4	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 6мм, (100шт.)	9018
5	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 5мм, (100шт.)	9018
6	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 6мм, (100шт.)	9018
7	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 5мм, (100шт.)	9018
8	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 4мм, (100шт.)	9018
9	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 33G(0,20мм)х 4мм, (100шт.)	9018
10	Ланцети стерильні diaWin 28G (50 шт.)	9018
11	Ланцети стерильні diaWin 28G (100 шт.)	9018
12	Ланцети стерильні diaWin 28G (200 шт.)	9018
13	Безпечні ланцети diaWin 21G, 1.8 мм (100 шт.)	9018
14	Безпечні ланцети diaWin 21G, 2.2 мм (100 шт.)	9018
15	Безпечні ланцети diaWin 21G, 2.4 мм (100 шт.)	9018
16	Безпечні ланцети diaWin 23G, 1.8 мм (100 шт.)	9018
17	Безпечні ланцети diaWin 26G, 1.8 мм (100 шт.)	9018
18	Безпечні ланцети diaWin 28G, 1.8 мм (100 шт.)	9018
19	Безпечні ланцети diaWin 30G, 1.8 мм (100 шт.)	9018

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи Центру превентивної
медицини Державного управління
справами

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32

Факс 526-50-06

№ 8050 від 14.12. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О. Г.

(прізвище, ім'я, по бацьці)

/підпис/



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 15/08**
Версія 1 від 15.08. 2022 р.

Копія вірна

ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Діавін»,
адреса: вул. Зелена, 149Б, м. Львів, 79035, Україна, код ЄДРПОУ 38048012,
тел. +38 032 242 56 26; електронна адреса: info@diawin.com.ua.

МІСЦЕ (Я) ВИРОБНИЦТВА:

Промісмед Хангжоу Медітех Ко., Лтд., № 1388 Кангксінг Стріт, Кангквін Ком'юніті, Юханг
Дістрікт, Хангжоу Сіті, 311121 Чжецзян, К.Н.Р. / PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO.,
LTD., No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121
Zhejiang, China.

заявляє, що наступні вироби медичні відповідають вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013:

медичні вироби одноразового використання стерильні: ланцети стерильні diaWin®, голки diaWin®
для інсулінових шприц-ручок (Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є
невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАС РИЗИКУ:

Іа, за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (крім
п. 8 – п. 11)

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0114-17 від 15.08.2022 р., дійсний до 14.08.2027 р.
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ
ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10,
оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного
ООВ: UA.TR.098

Технічна документація на медичні вироби розроблена та зберігається у виробника за адресою: вул.
Зелена, 149Б, м. Львів.

Декларацію про відповідність складено від імені виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток №1 з переліком виробів медичних

Додаток №2 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при
виготовленні виробів.

Місце складання декларації: вул. Зелена, 149Б, м. Львів

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

15 серпня 2022р.

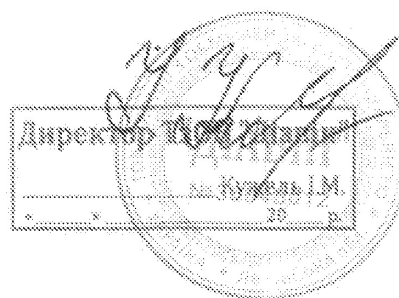
14 серпня 2027 р.

15 серпня 2022 р.

Директор ТОВ «ДІАВІН»

Ігор КУЖЕЛЬ

№ /пп	Назва медичного виробу
1.	Ланцети стерильні diaWin® 28G (50 шт.)
2.	Ланцети стерильні diaWin® 28G (100 шт.)
3.	Ланцети стерильні diaWin® 28G (200 шт.)
4.	Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 29G (0,33мм)х 12мм, (100шт.)
5.	Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 30G (0,30мм)х 8мм, (100шт.)
6.	Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 31G (0,25мм)х 8мм, (100шт.)
7.	Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 31G (0,25мм)х 6мм, (100шт.)
8.	Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 31G (0,25мм)х 5мм, (100шт.)
9.	Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 32G (0,23мм)х 6мм, (100шт.)
10.	Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 32G (0,23мм)х 5мм, (100шт.)
11.	Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 32G (0,23мм)х 4мм, (100шт.)
12.	Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 33G (0,20мм)х 4мм, (100шт.)



Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

документ №	назва:
ДСТУ EN ISO 13485:2018	«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 14971:2015	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-4:2019	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT)»;
ДСТУ ISO 10993-5:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)»;
ДСТУ ISO 10993-7:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»;
ДСТУ ISO 10993-10:2004	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-11:2019	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-12:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	«Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)»;
ДСТУ EN 556-1:2014	«Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001, AC:2006, IDT). З поправкою № 1»;
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018	«Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 11737-2:2015	«Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводяться під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 11137-1:2018	«Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006, Amd 1:2013, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 11137-2:2018	«Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 11135-1:2015	«Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 11138-2:2015	«Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізації з оксидом етилену (EN ISO 11138-2:2009, IDT; ISO 11138-2:2006, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 11138-1:2003	«Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 1. Загальні положення (ISO 11138-1:1994, IDT)»;
ДСТУ ISO 14644-1:2009	«Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)»;
ДСТУ ISO 14644-2:2009	«Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролю та моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO

Копія вірна

ДСТУ ISO 14698-2:2009

ДСТУ EN 62366:2015

ДСТУ ISO 2859-1:2001

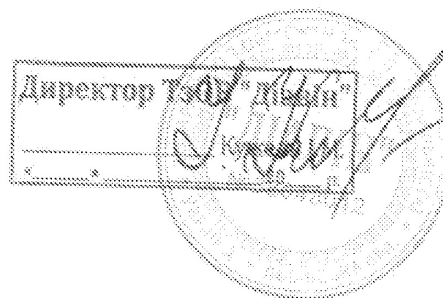
14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)»;

«Якість повітря. Чисті приміщення та відповідні контрольовані середовища. Контролювання біозабруднень. Частина 1. Загальні принципи та методи (ISO 14698-1:2003, IDT)»;

«Приміщення чисті та пов'язані з ними контрольовані середовища. Контролювання рівня біологічної забрудненості. Частина 2. Оцінювання та інтерпретація даних щодо біологічної забрудненості (ISO 14698-2:2003, IDT)»;

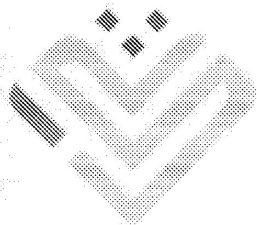
«Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008/A1:2015, IDT; IEC 62366:2007/A1:2014, IDT). Зміна № 1:2019»

«Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій (ISO 2859-1:1999, IDT)»



Директор ТОВ «ДІАВІН»

Ігор КУЖЕЛЬ



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

Копія вірна

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 14 серпня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

медичні вироби одноразового використання стерильні: ланцети стерильні diaWin®, голки diaWin®
для інсулінових шприц-ручок

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Dianin»,**
вул. Зелена, 149Б, м. Львів, 79035, Україна, код ЄДРПОУ 38048012

Місце виробництва: **Промісмед Хангжоу Медітех Ко., Лтд.**
№ 1388 Kangxing Street, Kangqian Community, Yuhang District, Hangzhou
City, 311121 Zhejiang, P.R.
PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
№ 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou
City, 311121 Zhejiang, China

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 6-10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
підставі рішення щодо результатів сертифікації від 15.08.2022 р. № 0114-218.2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір змінити будь-який з затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 3 та Додатка 4 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Регстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

15.08.2022 р.* № UA.TR.098.0114-17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Анна АНТОНЮК

* Первинна оцінка відповідності – 15.08.2017 р. Перевидано за результатами ресертифікації
Чинність сертифіката можна перевірити у Регстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92