



ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»

✉ 69053, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

☎ (061) 764-43-37

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 01

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69053,

Адреса виробництва: вул. Сігальська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69033

в особі Голови Правління Чанчикова Олександра Михайловича підтверджує,
що медичні вироби:

Бинти марлеві медичні стерильні

(7 м x 14 см, 5 м x 10 см)

клас I (стерильний)

код НК 024:0223 - 48127

відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності системи управління якістю вимогам ДСТУ ЄН ISO 13485:2018 № UA.SML225-21, зареєстрований в реєстрі 22.10.2024 р., дійсний до 21.10.2027 р., перше видання 21.10.2021 р., виданий органом з сертифікації ТОВ «УКРМУДЦЕРТ».

Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток 6), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 № UA.MD.433-21 від 22.10.2021 р., виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМУДЦЕРТ».
Термін дії до 21.10.2026 р.

Декларацію складено під діючу відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей внутрішнього контролю відповідності зберігається за адресою:
вул. Сігальська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69033

Дата прийняття декларації: «22» жовтня 2024 р.

Декларація про відповідність дієвна до: «21» жовтня 2026 р.

Голова правління

М.П.

Олександр ЧАНЧИКОВ

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2024 р.

№ UA.SM.225-21

Дійсний до «21» жовтня 2027 р.

Перше видання «21» жовтня 2021 р.

ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ГАЛУЗІ
проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція
медичних виробів

впроваджена: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Біола»

адреса юридична: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, 69063, Україна

адреса виробництва:

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, 69033, Україна

вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, 69063, Україна

відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, пф. 2, м. Київ, 02059, Україна

тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Директор

Іван БАВІКІН

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Регстрі

«22» жовтня 2021 р.

№ UA.MD.432-21

Дійсний до «21» жовтня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю під
час виробництва медичних виробів

Банти марлеві медичні стерильні
клас I (стерильний)

що виробляється:

ПРАТ Фармацевтична фабрика «Віолет»

адреса юридична: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, 69063, Україна

адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, 69033, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2017 № 751. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 6 «Положення забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам технічного регламенту здійснюється
наляком на оду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурним актом з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, аксат від 22.10.2021 № 10240, призначеним
Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA-UC309, адресат вул. Дригоманова
будинки 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел. +38-044-333-02-00, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 22.10.2021 № 001/MD-21-07.28.01/MD

Керівник ООВ

І.А. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Регстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-044-333-02-00



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сирит, тво про атестаци факична лаборатория (я длу контрол нм) № 101 ад 20.03.2016 р.
Докладна студиа Укрин а парамити засоби нм контрол нм нм
Сирит про атестаци факична лаборатория (я длу контрол нм) № 101 ад 20.03.2016 р.
Докладна студиа Укрин а парамити засоби нм контрол нм нм

00063, вул. Академіка Глушкова, 75, м.Запоріжжя

061764 43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01808 від 2 травня 2024 р.

Назва медичного засобу: **Бинт марлевий медичний стерильний 7 м*14 см**

Покерсерія: 03
Термін придатності: Квітень 2029 р.
Дата виробництва (випуску) продукції: 4 квітня 2024 р.
Дата стерилізації продукції: 11.04.2024
Кількість продукції в серії: 40 000 шт.
Аналіз відповідності: ГОСТ 1172-83

Результат контролю:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Бинт повинен бути без швів з відірваною кромкою. Допускається наявність необрізаної кромки або кутури з бахромою на внутрішньому краї бинта довжиною не більше 0,5 м	Відповідає
Довжина	7,0 ± 0,3 м	8,8
Ширина	14,0 ± 1,0 см	14,0
Розривна навантаження	Не менше 68 Н (7 кгс)	Відповідає
Кількість	Не менше 3,5 см/с	7,1
Товщина опрессовки бинта	Не більше 35 мм	32
Герметичність шва упаковки	Повинні бути герметичні	Відповідає
Стерильність	Вироби повинні бути стерильними	Відповідає
Упаковка	Повинні бути стерильними	Відповідає
Маркування	На упаковці повинні бути: Напрямки на товарний знак виробника, розмір бинта, позначка про дату стерилізації (для стерильних), серія, дату упаковки	Відповідає

Умова зберігання: У сухому, захищеному від світла місці

Виробник: Віолафарм Україна ГОСТ 1172-83

Дата 22.05.2024

Ізольник РКН

Штук

Келлер: 3.



06.06.24

03.05.24





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 01

Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Аммосова, 75, м. Запоріжжя, Україна. 69065,
Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна. 69050

в особі Голови Правління Мороз Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

Бинти марлєві медичні стерильні
(7 м x 14 см, 5 м x 10 см)
клас I (стерильний)

які виготовляються за ГОСТ 1172-93 відповідають вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

Технічними умовами на медичний виріб (виробництва).

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності системи управління якістю виправ ISO 13485:2016 № 017 від 23.10.2018 р., виданий органом сертифікації ДП «УМІЦ». Термін дії: до 22.10.2021 р.

Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток 6), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 №UA TR 039:096 від 23.10.2018 р., виданий органом оцінки відповідності ДП «УМІЦ». Термін дії: до 22.10.2023 р.

Декларацію «каждого сія відповідності відповідності» виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна. 69050

Дата прийняття декларації «01» березня 2019 р.

Декларація про відповідність ввідена до «22» жовтня 2021 р.



(Signature)

Мороз С.І



ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»

✉ 69053, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

☎ (061) 764-43-37

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 01

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69053,

Адреса виробництва: вул. Сістальська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69033

в особі Голови Правління Чанчикова Олександра Михайловича підтверджує,
що медичні вироби:

Бинти марлеві медичні стерильні

(7 м x 14 см, 5 м x 10 см)

клас I (стерильний)

код НК 024:0223 - 48127

відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності системи управління якістю вимогам ДСТУ ЄН ISO 13485:2018 № UA.SML225-21, зареєстрований в реєстрі 22.10.2024 р., дієвий до 21.10.2027 р., перше видання 21.10.2021 р., виданий органом з сертифікації ТОВ «УКРМУДЦЕРТ».

Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток 6), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 № UA.MD.433-21 від 22.10.2021 р., виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМУДЦЕРТ».
Термін дії до 21.10.2026 р.

Декларацію складено під діючої відповідальності виробника.

Технічна документація для цілей внутрішнього контролю відповідності зберігається за адресою:
вул. Сістальська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69033

Дата прийняття декларації: «22» жовтня 2024 р.

Декларація про відповідність дієвна до: «21» жовтня 2026 р.

Голова правління

М.П.

Олександр ЧАНЧИКОВ

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2024 р.

№ UA.SM.225-21

Дійсний до «21» жовтня 2027 р.

Перше видання «21» жовтня 2021 р.

ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ГАЛУЗІ
проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція
медичних виробів

впроваджена: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Біола»

адреса юридична: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, 69063, Україна

адреса виробництва:

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, 69033, Україна

вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, 69063, Україна

відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, пф. 2, м. Київ, 02059, Україна

тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Директор

Іван БАВИКІН

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Регстрі

«22» жовтня 2021 р.

№ UA.MD.432-21

Дійсний до «21» жовтня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю під
час виробництва медичних виробів

Банти марлеві медичні стерильні
клас I (стерильний)

що виробляється:

ПРАТ Фармацевтична фабрика «Віолет»

адреса юридична: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, 69063, Україна

адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, 69033, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2017 № 751. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 6 «Положення забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам технічного регламенту здійснюється
наляком на оду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурним актом з оцінки
відповідності.

Сертифікат видає Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, аксіат від 22.10.2021 № 10240, призначеним
Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA-UC309, адреса: вул. Дригоманова
будинки 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна. тел.: +38-044-355-02-00; <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 22.10.2021 № 001/MD-21-07.28.01/MD

Керівник ООВ

І.А. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Регстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-044-355-02-00



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 01

Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна. 69065,
Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна. 69050

в особі Голови Правління Мороз Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

Бинти марлєві медичні стерильні
(7 м x 14 см, 5 м x 10 см)
клас I (стерильний)

які виготовляються за ГОСТ 1172-93 відповідають вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

Технічними документами на медичний виріб (виробництва).

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності системи управління якістю виправ ISO 13485:2016 № 017 від
23.10.2018 р., виданий органом сертифікації ДП «УМІЦ». Термін дії: до 22.10.2021 р.

Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (Додаток 6),
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 №UA TR 039:096 від
23.10.2018 р., виданий органом оцінки відповідності ДП «УМІЦ». Термін дії: до 22.10.2023 р.

Декларацію «каждого сія відповідності відповідності» виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна. 69050

Дата прийняття декларації «01» березня 2019 р.

Декларація про відповідність ввідена до «22» жовтня 2021 р.



(Signature)

Мороз С.І