

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № MG.DC14.UA-24

Версія 1

Медичних виробів: Підгузники-трусики для дорослих, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Quanzhou Tianjiao Lady And Baby's Hygiene Supply Co., Ltd.
Цюаньчжоу Тянджiao Леді Енд Бейбіс Гігієн Салпай Ко., Лтд.

адреса: Shuangyang Overseas Chinese Economic-Develop Area, Luojiang, Quanzhou, Fujian
Шуаньянь Оверсіс Чайніз Економік-Девелоп Еріа, Лоуджан, Цюаньчжоу, Фуцзянь

країна: P.R. China
КНР

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДІКО ГЛОБАЛ»
адреса: офіс 319, корпус 1, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49000
країна: Україна

Згідно з довіреністю уповноваженого представника від виробника від 01.04.2024.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до процедури встановленою Додатком 8 окрім п.5 та п.6. Технічного регламенту щодо медичних виробів., затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753); національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Quanzhou Tianjiao Lady And Baby's Hygiene Supply Co., Ltd. Shuangyang Overseas Chinese Economic-Develop Area, Luojiang, Quanzhou, Fujian, P.R. China./ Цюаньчжоу Тянджiao Леді Енд Бейбіс Гігієн Салпай Ко., Лтд. Шуаньянь Оверсіс Чайніз Економік-Девелоп Еріа, Лоуджан, Цюаньчжоу, Фуцзянь, КНР.

Декларація про відповідність дієма від 01.05.2024 р. до 31.12.2029 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «МЕДІКО ГЛОБАЛ»



О.В. Яцунський

Додаток 1 до Декларації про відповідність № MG.DC14.UA-24
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 6 позицій.

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
1	Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір M, кількість 10 шт/уп	Adult diaper-pants TINI NORMA, size M, quantity 10 pcs/package	I
2	Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір L, кількість 10 шт/уп	Adult diaper-pants TINI NORMA, size L, quantity 10 pcs/package	I
3	Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір XL, кількість 10 шт/уп	Adult diaper-pants TINI NORMA, size XL, quantity 10 pcs/package	I
4	Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір M, кількість 30 шт/уп	Adult diaper-pants TINI NORMA, size M, quantity 30 pcs/package	I
5	Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір L, кількість 30 шт/уп	Adult diaper-pants TINI NORMA, size L, quantity 30 pcs/package	I
6	Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір XL, кількість 30 шт/уп	Adult diaper-pants TINI NORMA, size XL, quantity 30 pcs/package	I



Директор ТОВ «МЕДІКО ГЛОБАЛ»

О.В. Ягунський

Додаток 2 до Декларації про відповідність №MG.DC14.UA-24

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Позначення гармонізованого європейського стандарту	Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам
ISO13485:2016 Medical Devices - Quality Management Systems- Requirement for Regulatory Purposes	ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні виробн. Система управління якістю. Вимоги до регулювання Вимоги (ISO 13485:2016, IDT)
ISO14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices	ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. Вимоги (EN ISO 14971:2012, IDT)
EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical device- Part1: Evaluation and testing	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. Вимоги (EN ISO 10993-1:2009, IDT)
ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical device- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro Вимоги (ISO 10993-5:2009, IDT)
EN 15223-1:2016 Medical device- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements	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 Вимоги (EN 15223-1:2016, IDT)
ISO 20417:2021 Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer	ДСТУ EN ISO 20417:2022 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник Вимоги (EN ISO 20417:2021, IDT)

Quanzhou Tianjiao Lady And Baby's Hygiene Supply Co., Ltd

Shuangyang Overseas Chinese Economic-Develop Area, Luojiang, Quanzhou, Fujian P.R China

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

We, Quanzhou Tianjiao Lady And Baby's Hygiene Supply Co., Ltd. with address Shuangyang Overseas Chinese Economic-Develop Area, Luojiang, Quanzhou, Fujian, P.R. China, hereby certify that the below mentioned products are produced according to the general quality standards stated by European Union regulations. / Ми, компанія Цюаньчжоу Тянджіао Леді Енд Бейбіс Гріен Саплай Ко., Лтд., що зареєстрована за адресою Шуаньянь Оверсіс Чайніз Економік-Дівелоп Еріа, Лоуджан, Цюаньчжоу, Фуцзянь, КНР, цим листом підтверджуємо що нижче зазначені продукти вироблено у відповідності до основних вимог та стандартів якості Європейського Союзу.

To Invoice / Інвойс: TJ20260404HPC-1, TJ20260404HPC-2 dd 04.04.2026

№	Name/ Найменування	Production date /Дата вип-ва	Expiry date /Термін придатності	Quantity package/ Кількість уп.	LOT number / ПАРТІЯ
1	Adult diaper-pants TINI NORMA, size M, quantity 10 pcs/box Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір M, кількість 10 шт/уп	2026-03	2029-03	1992	DJ009
2	Adult diaper-pants TINI NORMA, size L, quantity 10 pcs/box Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір L, кількість 10 шт/уп	2026-03	2029-03	2416	DJ009
3	Adult diaper-pants TINI NORMA, size XL, quantity 10 pcs/package Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір XL, кількість 10 шт/уп	2026-04	2029-04	2976	DJ009
4	Adult diaper-pants TINI NORMA, size M, quantity 30 pcs/package Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір M, кількість 30 шт/уп	2026-03	2029-03	3186	DJ009
5	Adult diaper-pants TINI NORMA, size L, quantity 30 pcs/package Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір L, кількість 30 шт/уп	2026-03	2029-03	2796	DJ009
6	Adult diaper-pants TINI NORMA, size XL, quantity 30 pcs/package Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір XL, кількість 30 шт/уп	2026-01	2029-01	42	DJ008TJCG36Z20E5
		2026-04	2029-04	5766	DJ009
		2025-12	2028-12	38	TJCG36G13E6

Consignee / Отримувач: LLC «МЕДИКО GLOBAL», address: office 319, block 1, building 2, Panikakhy str.,
Dnipro, 49000, Ukraine / ТОВ «МЕДИКО ГЛОБАЛ», адреса: офіс 319, корпус 1, будинок 2, вул. Панікахи, м.
Дніпро, 49000, Україна.

This certificate certifies that the specified batches of goods are within acceptable quality limits in accordance with the approved production procedure which was confirmed by tests of the selected samples. / Цим сертифікатом засвідчується, що зазначені партії товару знаходяться у прийнятних межах якості згідно затверджені процедури виробництва, що було підтверджено випробуваннями відібраних зразків.

Date of issue /Дата видачі: 04.04.2026

Signature and seal /Підпис та печатка:



Handwritten signature: Juxiao qiang



Scanned with
CamScanner

Quanzhou Tianjiao Lady And Baby's Hygiene Supply Co., Ltd

Shuangyang Overseas Chinese Economic-Develop Area, Luojiang, Quanzhou, Fujian P.R China

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

We, Quanzhou Tianjiao Lady And Baby's Hygiene Supply Co., Ltd. with address Shuangyang Overseas Chinese Economic-Develop Area, Luojiang, Quanzhou, Fujian, P.R. China, hereby certify that the below mentioned products are produced according to the general quality standards stated by European Union regulations. / Ми, компанія Цюаньчжоу Тіанджіао Леді Енд Бейбіс Гігієн Саплай Ко., Лтд., що зареєстрована за адресою Шуанянйнь Оверсіс Чайніз Економік-Дівелоп Еріа, Лоуджан, Цюаньчжоу, Фуцзянь, КНР, цим листом підтверджуємо що нижче зазначені продукти вироблено у відповідності до основних вимог та стандартів якості Європейського Союзу.

To Invoice /Інвойс: 20241029LLC-1 dd 16.12.2024

№	Name/ Найменування	Production date /Дата вир-ва	Expiry date /Термін придатності	Quantity package/ Кількість уп.	LOT number / ПАРТІЯ
1	Adult diaper-pants TINI NORMA, size M, quantity 10 pcs/package Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір M, кількість 10 шт/уп	2024-12	2027-12	2816	TJCJ36B20E1
2	Adult diaper-pants TINI NORMA, size L, quantity 10 pcs/package Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір L, кількість 10 шт/уп	2024-12	2027-12	2808	TJCF27L13F2
3	Adult diaper-pants TINI NORMA, size XL, quantity 10 pcs/package Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір XL, кількість 10 шт/уп	2024-11	2027-11	160	TJCJ36Z20F3
4	Adult diaper-pants TINI NORMA, size M, quantity 30 pcs/package Підгузники-трусики для дорослих TINI NORMA, розмір M, кількість 30 шт/уп	2024-12	2027-12	2694	TJCF27L13F4
				576	TJCJ36B20E4

Consignee / Отримувач: LIMITED LIABILITY COMPANY «MEDIKO GLOBAL», address: office 319, block 1, building 2, Panikakhy str., Dnipro, 49000, Ukraine / ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДІКО ГЛОБАЛ», адреса офіс 319, корпус 1, будинок 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49000, Україна.

This certificate certifies that the specified batches of goods are within acceptable quality limits in accordance with the approved production procedure, which was confirmed by tests of the selected samples./ Цим сертифікатом засвідчується, що зазначені партії товару знаходяться у прийнятних межах якості згідно затвердженої процедури виробництва, що було підтверджено випробуваннями, відібраних зразків.

Date of issue /Дата видачі: 2025.02.19

Signature and seal /Підпис та печатка:

