

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№1 версія 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Медипак Україна», Україна, 04070,
м. Київ, вул. Ігорівська, будинок 1/8, код ЄДРПОУ 45378329, тел.: +380675171100,
e-mail: medipack@ukr.net

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Пакети та рулони для стерилізації OPTIMALITY (перелік згідно із Додатком № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8 («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4))

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Медипак Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Ігорівська, будинок 1/8, код ЄДРПОУ 45378329, тел.: +380675171100, e-mail: medipack@ukr.net, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання).

*Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.*

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком медичних виробів та Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації:

Україна, 04070, м. Київ, вул. Ігорівська, будинок 1/8

Дата складання декларації	01 лютого 2024
Термін дії до	02 лютого 2029
Дата підпису декларації	01 лютого 2024

Директор
ТОВ «Медипак Україна»



Вікторія ГАВРЮК

Додаток № 1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№1 версія 1

«Пакети та рулони для стерилізації OPTIMALITY»

№	Назва медичних виробів українською мовою	Розміри
Пакети пласкі OPTIMALITY		мм х мм
1.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО75Х150	75х150
2.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО75Х200	75х200
3.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО75Х250	75х250
4.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО75Х300	75х300
5.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО75Х400	75х400
6.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО74Х450	74х450
7.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО75Х500	75х500
8.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО75Х550	75х550
9.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО100Х100	100х100
10.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО100Х150	100х150
11.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО100Х200	100х200
12.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО100Х250	100х250
13.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО100Х300	100х300
14.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО100Х350	100х350
15.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО100Х400	100х400
16.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО100Х450	100х450
17.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО100Х500	100х500
18.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО100Х550	100х550
19.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО120Х200	120х200
20.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО120Х250	120х250
21.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО120Х300	120х300
22.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО120Х400	120х400
23.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО150Х200	150х200
24.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО150Х250	150х250
25.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО150Х300	150х300
26.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО150Х350	150х350
27.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО150Х400	150х400

Директор
ТОВ «Медипак Україна»



Вікторія ГАВРЮК

28.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО150Х450	150х450
29.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО200Х200	200х200
30.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО200Х300	200х300
31.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО200Х350	200х350
32.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО200Х400	200х400
33.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО200Х450	200х450
34.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО200Х500	200х500
35.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО250Х200	250х200
36.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО250Х250	250х250
37.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО250Х300	250х300
38.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО250Х350	250х350
39.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО250Х400	250х400
40.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО250Х450	250х450
41.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО250Х500	250х500
42.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО300Х300	300х300
43.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО300Х400	300х400
44.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО300Х450	300х450
45.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО300Х500	300х500
46.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО300Х550	300х550
47.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО300Х600	300х600
48.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО400Х400	400х400
49.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО400Х500	400х500
50.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО400Х550	400х550
51.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО500Х600	500х600
52.	Пакети пласкі OPTIMALITY ППО600Х600	600х600
Пакети самоклеючі OPTIMALITY		мм х мм
53.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO60X110	60х110
54.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO70X230	70х230
55.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO90X135	90х135
56.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO90X230	90х230
57.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO90X330	90х330
58.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO130X250	130х250
59.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO140X250	140х250

Директор
ТОВ «Медіпак Україна»



Вікторія ГАВРЮК

60.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO140X330	140x330
61.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO150X400	150x400
62.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO190X330	190x330
63.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO191X330	191x330
64.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO230X365	230x365
65.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO260X400	260x400
66.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO300X370	300x370
67.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO300X400	300x400
68.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO305X430	305x430
69.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO305X432	305x432
70.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO310X450	310x450
71.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO320X450	320x450
72.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO325X455	325x455
73.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO330X440	330x440
74.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO350X500	350x500
75.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO360X450	360x450
76.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO380X550	380x550
77.	Пакети самоклеючі OPTIMALITY PCO400X600	400x600
Рулони пласкі OPTIMALITY		мм х м
78.	Рулони пласкі OPTIMALITY РПО50Х200	50x200
79.	Рулони пласкі OPTIMALITY РПО55Х200	55x200
80.	Рулони пласкі OPTIMALITY РПО60Х200	60x200
81.	Рулони пласкі OPTIMALITY РПО75Х200	75x200
82.	Рулони пласкі OPTIMALITY РПО90Х200	90x200
83.	Рулони пласкі OPTIMALITY РПО100Х200	100x200
84.	Рулони пласкі OPTIMALITY РПО120Х200	120x200
85.	Рулони пласкі OPTIMALITY РПО125Х200	125x200
86.	Рулони пласкі OPTIMALITY РПО150Х200	150x200
87.	Рулони пласкі OPTIMALITY РПО200Х200	200x200

Директор
ТОВ «Медипак Україна»



Вікторія ГАВРЮК

88.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO250X200	250x200
89.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO300X200	300x200
90.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO350X200	350x200
91.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO400X200	400x200
92.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO450X200	450x200
93.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO500X200	500x200
94.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO600X200	600x200
95.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO50X100	50x100
96.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO75X100	75x100
97.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO100X100	100x100
98.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO120X100	120x100
99.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO150X100	150x100
100.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO200X100	200x100
101.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO250X100	250x100
102.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO300X100	300x100
103.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO350X100	350x100
104.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO400X100	400x100
105.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO500X100	500x100
106.	Рулони пласкі OPTIMALITY PPO600X100	600x100
Рулони зі складкою OPTIMALITY		мм x мм x м
107.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC050	50x25x100
108.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC075	75x25x100
109.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC0100	100x50x100
110.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC0150	150x50x100
111.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC0150	150x52x100
112.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC0200	200x55x100
113.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC0250	250x65x100
114.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC0250	250x40x100
115.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC0300	300x80x100
116.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC0350	350x60x100
117.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC0400	400x60x100
118.	Рулони зі складкою OPTIMALITY PC0400	400x80x100

Директор
ТОВ «Медипак Україна»



Вікторія ГАВРЮК

Додаток № 2
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№1 версія 1

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

ДСТУ 7237:2011	Система стандартів в безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту.
ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
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.
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем.
ДСТУ EN ISO 10993-11:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність.
ДСТУ EN ISO 11140-1:2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги.
ДФУ 2	Державна фармакопея України, видання 2.

Директор
ТОВ «Меділак Україна»



Вікторія ГАВРЮК