

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 01/25

Товариство з обмеженою відповідальністю «СКІЛЛВОРК»

(повна назва підприємства)

Україна, 65006, м. Одеса, вул. Балківська, 42-В, код ЄДРПОУ 42721476

місце замовлення, для відомого – код ЄДРПОУ

в особі

директора Родченка Вероніки Анатоліївни, (048) 730-41-59

(посада, прізвище, ім'я та по батькові)

підтверджує, що

«Плівки радіографічні медичні «КРОВЛЕКС» для діагностичних досліджень, та хімічні реактиви «КРОВЛЕКС» для обробки медичних плівок», клас потенційного ризику ІІа (згідно з додатком)

(повна назва продукції, тип, марка, модель)

виробництва

Товариство з обмеженою відповідальністю «СКІЛЛВОРК»,

Україна, 65006, м. Одеса, вул. Балківська, 42-В, місце виробництва -

Україна, 65006, м. Одеса, вул. Балківська, 42-В, код ЄДРПОУ 42721476

базис, адреса виробника, місце виробництва, для відомого – код ЄДРПОУ

виготовляється серійно за

Технічним файлом №1 від 12.03.2020 р. затвердженого директором Родченком В.А. ТУ У 42721476-001-20

(назва та позначення документації)

відповідає вимогам

Технічного регламенту, щодо медичних виробів, затв. Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р. (ТР) Додаток 3. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(методичні/регламентації на виробництво)

а також

ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 14155:2018, ДСТУ ISO 14971:2009

(позначення нормативних документів та стандартів)

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом.

Сертифікат відповідності*

Сертифікат відповідності зареєстрований у Реєстрі ООВ „ЕКОГІНТОКС”

"15" жовтня 2025 р. № UA.TR.118.010.25.00 дійсний до "14" жовтня 2030 р.

(підпис, печатка)

ВІДАННО

Органом з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” для „НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України”.

Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

(базис та адреса призначеного органу ухвалення відповідальності)

Декларацію складено під підписом відповідальності виробника.

Версія 1. Термін дії до 14.10.2030 р.

Директор

(посада)

М.П.

15.10.2025 р.

(дата)



В.А. Родченко

(підпис та прізвище)

Додаток
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 01/25 від 15.10.2025 р.

Перелік продукції ВМ:

«Плівки радіографічні медичні «КРОВЛЕКС» для діагностичних досліджень та хімічні реактиви «КРОВЛЕКС» для обробки медичних плівок»,
ТУ У 42721476-001-20

№	Назва медичного виробу	Клас
1.	Плівки плоскі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії КРОВЛЕКС-ОРГ	IIa
2.	Плівки плоскі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії КРОВЛЕКС-ОРГУ	IIa
3.	Плівки плоскі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії КРОВЛЕКС-ОРГЗ	IIa
4.	Плівки плоскі на поліестеровій основі з однобічним емульсійним покриттям для флюорографії КРОВЛЕКС-МРФ	IIa
5.	Плівки плоскі на поліестеровій основі з однобічним емульсійним покриттям для мамографії КРОВЛЕКС-МГР	IIa
6.	Плівки плоскі дентальні на поліестеровій основі КРОВЛЕКС-ДРГ	IIa
7.	Плівки плоскі панорамні дентальні на поліестеровій основі КРОВЛЕКС-ДРТ1	IIa
8.	Плівки для лазерних камер вологої обробки КРОВЛЕКС-ЛТ-ІРВ	IIa
9.	Плівки для мультиформатних камер КРОВЛЕКС-СП-ВБ	IIa
10.	Плівки термографічні для принтерів сухої обробки КРОВЛЕКС-УТГЗ	IIa
11.	Плівки термографічні для принтерів сухої обробки КРОВЛЕКС-УТГМ	IIa
12.	Плівки лазерні для принтерів сухої обробки КРОВЛЕКС-ФТЗ	IIa
13.	Плівки лазерні для принтерів сухої обробки КРОВЛЕКС-ФТМ	IIa
14.	Концентрований проявник для ручної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-П-РОК	IIa
15.	Порошковий проявник для ручної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-П-РОС	IIa
16.	Концентрований проявник для машинної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-П-МОК	IIa
17.	Концентрований проявник для машинної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-П-МОК-БГ	IIa
18.	Концентрований стартер для машинної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-С-МОК	IIa
19.	Порошковий проявник для машинної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-П-МОС	IIa
20.	Концентрований фіксаж для ручної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-Ф-РОК	IIa
21.	Порошковий фіксаж для ручної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-Ф-РОС	IIa
22.	Концентрований фіксаж для машинної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-Ф-МОК	IIa
23.	Порошковий фіксаж для машинної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-Ф-МОС	IIa
24.	Концентрований відновник проявника для ручної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-В-РОК	IIa
25.	Порошковий відновник проявника для ручної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-В-РОС	IIa
26.	Готовий робочий розчин проявника для ручної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-П-РОР	IIa
27.	Готовий робочий розчин фіксажу для ручної обробки рентгенплівки КРОВЛЕКС-Ф-РОР	IIa
28.	Готовий робочий розчин проявника для ручної обробки дентальної плівки КРОВЛЕКС-П-РОР Дент	IIa
29.	Готовий робочий розчин фіксажу для ручної обробки дентальної плівки КРОВЛЕКС-Ф-РОР Дент	IIa
30.	Концентрований очисник для автоматичних проявних машин КРОВЛЕКС-О-МОК	IIa

Директор

(підпис)

М.П.

15.10.2025 р.

(дата)



Родченко В.А.

(підписи та печатки)

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 офіційної відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
"15" жовтня 2025 р № UA.TR.118.010.25.00
Дійсний до "14" жовтня 2030 р.

101282
Сертифікація
продукції

Виробник: ТОВ «СКЛІДВОРК» код ЄДРПОУ 42721476
Юридична адреса: вул. Балківська, 42в, м. Одеса, Україна, 65006
Адреса виробництва: вул. Балківська, 42в, м. Одеса, Україна, 65006

Продукція: Плівки радіографічні медичні «КРОВЛЕКС» для діагностичних
досліджень та хімічні реактиви «КРОВЛЕКС» для обробки медичних
плівок, клас Па, в асортименті згідно додатку 1

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник запровадив систему управління якістю щодо процесів
розроблення, виробництва та остаточні перевірки створення заявленої продукції.

Якщо відповідно 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 наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

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

ДП 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.
Свідчення про призначення, видане Міністерством України 07
серпня 2023 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 021.25 від 15.10.2025 р.,
рішення № 021.25 від 15.10.2025 р.

Невиконання умов, викладених у ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Підпис


підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
керівник, підпис

Сертифікат, який є частиною комплексу документів, що складають систему управління якістю, є дійсним лише за умови його реєстрації в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС».
Розміщення: вул. Балківська, 42в, м. Одеса, Україна, 65006 або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (добутокний
14-12), Е-пошта: info@eko-intoks.com.ua

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ DA.TR.118.010.25.00 від 15.10.2025 р.

№	Назва медичного виробу
1	Плівки пласкі на поліестеревій основі для загальної рентгенографії КРОВЛЕКС-ОРГ
2	Плівки пласкі на поліестеревій основі для загальної рентгенографії КРОВЛЕКС-ОРГУ
3	Плівки пласкі на поліестеревій основі для загальної рентгенографії КРОВЛЕКС-ОРГЗ
4	Плівки пласкі на поліестеревій основі з одностороннім емульсійним покриттям для флюорографії КРОВЛЕКС-МРФ
5	Плівки пласкі на поліестеревій основі з одностороннім емульсійним покриттям для маммографії КРОВЛЕКС-МІР
6	Плівки пласкі дентальні на поліестеревій основі КРОВЛЕКС-ДРГ
7	Плівки пласкі панорамні дентальні на поліестеревій основі КРОВЛЕКС-ДРГП
8	Плівки для лазерних камер холодної обробки КРОВЛЕКС-ЛТ-ІРБ
9	Плівки для мультиформатних камер КРОВЛЕКС-СП-ВВ
10	Плівки термографічні для принтерів сухої обробки КРОВЛЕКС-УТГЗ
11	Плівки термографічні для принтерів сухої обробки КРОВЛЕКС-УТГМ
12	Плівки лазерні для принтерів сухої обробки КРОВЛЕКС-ФТЗ
13	Плівки лазерні для принтерів сухої обробки КРОВЛЕКС-ФТМ
14	Концентрований проявник для ручної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-П-РОК
15	Порошковий проявник для ручної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-П-РОС
16	Концентрований проявник для машинної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-П-МОК
17	Концентрований проявник для машинної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-П-МОК-БІ
18	Концентрований стартер для машинної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-С-МОК
19	Порошковий проявник для машинної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-П-МОС
20	Концентрований фіксаж для ручної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-Ф-РОК
21	Порошковий фіксаж для ручної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-Ф-РОС
22	Концентрований фіксаж для машинної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-Ф-МОК
23	Порошковий фіксаж для машинної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-Ф-МОС
24	Концентрований відсвічник проявника для ручної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-В-РОК
25	Порошковий відсвічник проявника для ручної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-В-РОС
26	Готовий робочий розчин проявника для ручної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-П-РОР
27	Готовий робочий розчин фіксажу для ручної обробки рентгеноплівки КРОВЛЕКС-Ф-РОР
28	Готовий робочий розчин проявника для ручної обробки дентальної плівки КРОВЛЕКС-П-РОР Дент
29	Готовий робочий розчин фіксажу для ручної обробки дентальної плівки КРОВЛЕКС-Ф-РОР Дент
30	Концентрований очисник для автоматичних проявних машин КРОВЛЕКС-О-МОК

Керівник
ООВ «КРОВЛЕКС»

Підпис



Неля БУТИЛЬСЬКА
підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
Відомий, підпис