

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 04 (ред.02)**

Виробник

ТОВ «ФАРММЕДАЛЬЯНС»

(назва декларанта - резидентів України)

Україна, м. Київ, вул. Скарбова, 1

(адреса)

код за ЄДРПОУ :

3	8	9	2	9	7	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---

в особі

директора Романютина Івана Андрійовича, тел.: (044) 227-03-25

(посада, прізвище та ім'я та по батькові декларанта, контактний телефон)

**заявляє під свою юридичну відповідальність, що продукція
Серветки для обробки шкіри (згідно з Додатком №1)**

виробництва ТОВ «Фарммедальянс», код ДКПП 21.20.24.40.00

(назва продукції, код, номер моделі, торговельної марки, серії продукції або номер партії партії, код ДКПП або УКТ ЗЕД)

Клас ризику

III

**Відповідає
вимогам**

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753;**

(позначення нормативних документів, відповідність яких підтверджується декларацією)

згідно з

**ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018,
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ 4388:2005,
ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 14155:2015**

**Додаткові
відомості**

**Серійне виробництво.
Технічний файл №02 від 04.02.2020 року.
ТУ У 21.2-38929750-005:2015.
Протокол доклінічних випробувань від 12.01.16 р.
Звіт про клінічні випробування від 15.02.16 р.
Процедура оцінки відповідності згідно Технічного регламенту
щодо медичних виробів №753, Додаток 3, перевірка проекту
(Постанова КМУ від 02.10.2013 року).**

*Інформація щодо її розробки/розробки (на основній версії, варіанті продукції її розмір, заводські номери,
дата виготовлення партії, серійне виробництво) та ін. інформація, яка пов'язана з основними
результатами оцінки відповідності*

Термін дії декларації складає 5 років.

Декларація дійсна з: 04.02.2023 р.

Директор

(посада)

МП



Романютин Іван Андрійович

*(прізвище та ім'я та по батькові
декларанта)*

до Декларації про відповідність медичних виробів №04 (ред.02)
«Серветки для обробки шкіри»

№ з/п	Назва медичного виробу
1	Серветка для обробки шкіри з йодинолом, розмірів (3х3 см; 2х6 см; 6х10 см; 10х10 см; 10х13 см; 11х19 см; 10х20 см; 20х20 см; 20х30 см; 40х60 см; 60х80 см)
2	Серветка для обробки шкіри з з хлорексидином, розмірів (3х3 см; 2х6 см; 6х10 см; 10х10 см; 10х13 см; 11х19 см; 10х20 см; 20х20 см; 20х30 см; 40х60 см; 60х80 см)
3	Серветка для обробки шкіри з з розчином перекису водню, розмірів (3х3 см; 2х6 см; 6х10 см; 10х10 см; 10х13 см; 11х19 см; 10х20 см; 20х20 см; 20х30 см; 40х60 см; 60х80 см)
4	Серветка для обробки шкіри з з борною кислотою та глюколатом кальцію, розмірів (3х3 см; 2х6 см; 6х10 см; 10х10 см; 10х13 см; 11х19 см; 10х20 см; 20х20 см; 20х30 см; 40х60 см; 60х80 см)
5	Серветка для обробки шкіри з з діодкаїном та хлорексидином, розмірів (3х3 см; 2х6 см; 6х10 см; 10х10 см; 10х13 см; 11х19 см; 10х20 см; 20х20 см; 20х30 см; 40х60 см; 60х80 см)
6	Серветка для обробки шкіри з з аміаком, розмірів (3х3 см; 2х6 см; 6х10 см; 10х10 см; 10х13 см; 11х19 см; 10х20 см; 20х20 см; 20х30 см; 40х60 см; 60х80 см)

Примітка 1. За погодженням із замовником серветки можуть виготовлятися інших розмірів

04.02.2025 р.

Директор ТОВ «Фарммедікаліне»



Романотін І.А.



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регстрі органу з оцінки відповідності № **UA.TR.130.0750-22/1**

Дата реєстрації: **08 вересня 2025 р.**

Дієвий до: **04 квітня 2027 р.**

Дата первинної реєстрації: **05 квітня 2022 р.**

Сертифікат перевиданий на підставі рішення № 268-1/06-25 від 08.09.2025 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРММЕДАЛЬЯНС»
(ТОВ «ФАРММЕДАЛЬЯНС»), код ЄДРПОУ 38929750
вул. Скарбова, 1, м. Київ, 03170, Україна

стосовно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:

Серветки для обробки шкіри, стерильні та нестерильні:

- серветка для обробки шкіри з фурагіном (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см);
- серветка для обробки шкіри з хлоргексидином (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см);
- серветка для обробки шкіри з розчином перекису водню (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см);
- серветка для обробки шкіри з борною кислотою та глюконатом кальцію (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см);
- серветка для обробки шкіри з лідокаїном та хлоргексидином (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см);
- серветка для обробки шкіри з амлаком (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см).

Клас - III

була оцінена (схвалена) згідно процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, наведеної в Додатку 3 (без застосування розділу «Перевірка проекту медичного виробу») Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

і визнана відповідною.

Підстава:

рішення № 268-1/06-25 від 08.09.2025 р.,
рішення за результатами робіт № 268-1/06-25 від 08.09.2025 р.

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ»,
ідентифікаційний номер
призначення UA.TR.130,
вул. Ак. Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 761-94-28
e-mail: sertasu200@gmail.com



10200
Сертифікація
продукції

Додаткові відомості та умови чинності сертифікату наведені на зворотному боці / стор. 2

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(підпис)

Відомості про сертифікати відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28

ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕС АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регестрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.0750-22/1**

Дата реєстрації: **08 вересня 2025 р.**

Дійсний до: **04 квітня 2027 р.**

Дата первинної реєстрації: **05 квітня 2022 р.**

Сертифікат перевиданий на підставі рішення № 268-1/06-25 від 08.09.2025 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі плани.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю або охопленому нею переліку медичних виробів. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Орган з оцінки відповідності буде первинно проводити перевірку на адекватність для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленної системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.
- Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до схваленної системи управління якістю без перевірки та обґрунтованої оцінки органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.
- Відмова від проведення планових/позапланових перевірок.

Додаткові відомості:

Роботу виконав підрозділ «ПРОМСТАНДАРТ».

Декларування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III, цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».

План контролю/планових перевірок згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР:
(без відмітки призначеного органу не дійсний)

2026 р.

від _____

М.П.

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.130.0751-22/1

Дата реєстрації: 08 вересня 2025 р.

Дієвий до: 04 квітня 2027 р.

Дата первинної реєстрації: 05 квітня 2022 р.

Сертифікат перевиданий на підставі рішення № 268-2/06-25 від 08.09.2025 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому виробу та виробничі приміщення.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки проекту, про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту медичного виробу. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Додаткове підтвердження може оформлятися як додаток до сертифіката перевірки проекту.

Додаткові відомості:

Роботу виконав підрозділ «ПРОМСТАНДАРТ»

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до затвердженого проекту медичного виробу без затвердження органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових та запланованих перевірок.

Декларування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом відповідності згідно процедури оцінки відповідності наведеної в Додатку 3 (пункти 3-7) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».



UA.TR.130

Кінець сертифіката.



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за №

UA.TR.130.0751-22/1

Дата реєстрації: 08 вересня 2025 р.

Дійсний до: 04 квітня 2027 р.

Дата первинної реєстрації: 05 квітня 2022 р.

Сертифікат перевиданий на підставі рішення № 268-2/06-25 від 08.09.2025 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що проектна документація на медичні вироби:

Серветки для обробки шкіри, стерильні та нестерильні:

- серветка для обробки шкіри з фурагіном (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см);
- серветка для обробки шкіри з хлоргексидином (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см);
- серветка для обробки шкіри з розчином перекису водню (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см);
- серветка для обробки шкіри з борною кислотою та гліколатом кальцію (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см);
- серветка для обробки шкіри з лідокаїном та хлоргексидином (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см);
- серветка для обробки шкіри з аміаком (ширина від 2 см, довжина від 2 см, з кроком 0,5 см)

Клас - III

виробництва:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРММЕДАЛЬЯНС»

(ТОВ «ФАРММЕДАЛЬЯНС»), код ЄДРПОУ 38929750

вул. Скарбова, 1, м. Київ, 03170, Україна

була оцінена (еквалена) згідно

процедури оцінки відповідності наведеної в Додатку 3 (пункти 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 і визнана відповідною.

Підстава:

рішення за результатами робіт № 268-2/06-25 від 08.09.2025 р.

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ»,

ідентифікаційний номер

призначення UA.TR.130,

Сертифікат видано:

вул. Ак. Проскури, 1, м. Харків, 61085,

код ЄДРПОУ 36987763,

т. (057) 761-94-28

e-mail: sertasu200@gmail.com



10200

Сертифікаційний
продукції

Додаткові відомості та умови чинності сертифікату наведені на зворотному боці / стор. 2



Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(Підпис)

Григор КОРМІЛЕЦЬ

(Ім'я та прізвище)