

Декларація про відповідність з МД 34583:2018-003/2

Технічний регламент щодо електричних виробів для медичного призначення, затвердженого Головною Комісією Міністерства Здравоох. № 754 від 02 жовтня 2015 р.

Об'єкт декларування:	Вироби медичного призначення, виготовлені в Україні, які відповідають вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (включно з додатком до Декларації з 34-го розділу вимог).
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОМІНІТ", вул. Задорожній (Київ) (Україна), 27, м. Київ, 49000, Україна. Тел.: +380 36 731 91 11, e-mail: info@ecominut.com.ua , www.ecominut.com.ua .
Адреса юридичної особи-виробника:	вул. Задорожній (Київ) (Україна) 27, м. Київ, 49000, Україна
Об'єкт декларування відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 13485:2012
Класифікація медичних виробів для діагностичних цілей:	Не відносяться до категорії А чи категорії Б-додатку 2. Технічно розроблені щодо чотирьох виробів для діагностичних цілей, що є виробами медичного призначення та не для інших характеристик.
Процедура забезпечення відповідності:	Підприємство "ЕКОМІНІТ" здійснює укладання медичних виробів для медичних цілей, затвердженого Головною Комісією Міністерства Здравоох. №754 від 02 жовтня 2015 р. (Порядок здійснення внутрішнього контролю відповідності медичних виробів для медичних цілей до вимог до відповідності пп. 5-8 розд. виробів, призначених для самоконтролю, а також виробів, призначених для інших характеристик).
Призначений орган з питань відповідності:	Затверджено орган з питань відповідності до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОМІНІТ" з адресою юридичної особи: Головна Комісія Міністерства Здравоох. № 754 від 02 жовтня 2015 р. (Порядок здійснення внутрішнього контролю відповідності медичних виробів для медичних цілей до вимог до відповідності пп. 5-8 розд. виробів, призначених для самоконтролю, а також виробів, призначених для інших характеристик).

Технічний регламент щодо електричних виробів для медичного призначення.

Технічний регламент щодо електричних виробів для медичного призначення, затвердженого Головною Комісією Міністерства Здравоох. № 754 від 02 жовтня 2015 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОМІНІТ",

тел.: +380 36 731 91 11, e-mail: info@ecominut.com.ua, www.ecominut.com.ua.

Декларація відповідності від підприємства-виробника.

Місце складання декларації: м. Київ.

Дата складання: 14.10.2018 р.

Строк дії: до 15.10.2024 р.

Директор ТОВ "ЕКОМІНІТ"

Скільки: 1

м.п.:

м.п.:

м.п.:

м.п.:

м.п.:

м.п.:

м.п.:

м.п.:

ДОДАТОК

до Договору про надання послуг
№ 1388/74-0047

№	Назва продукції (кримінального характеру)
1.	Смисль для забору сечі 40 ml (мл) стерильний ТМ Biohealth
2.	Смисль для забору сечі 50 ml (мл) стерильний ТМ Biohealth
3.	Смисль для забору сечі 100 ml (мл) стерильний ТМ Biohealth
4.	Смисль для забору сечі 50 ml (мл) стерильний ТМ ALTA
5.	Смисль для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ TELA
6.	Смисль для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ ALTA
7.	Смисль для забору сечі 30 ml (мл) стерильний ТМ Dr. White
8.	Смисль для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ Dr. White
9.	Смисль для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ Dr. White
10.	Контейнер для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ TR
11.	Контейнер для калу сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ TR
12.	Контейнер для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPharm
13.	Контейнер для калу 60 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPharm
14.	Контейнер для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPharm
15.	Контейнер для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPharm
16.	Смисль для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ Angstrom
17.	Смисль для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ Angstrom
18.	Смисль для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ Angstrom
19.	Смисль для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ Max Laboratories
20.	Смисль для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ Max Laboratories
21.	Смисль для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ BigO
22.	Смисль для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ BigO
23.	Смисль для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ BigO
24.	Контейнер для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ TUDY
25.	Контейнер для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ TUDY
26.	Контейнер для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ TUDY
27.	Смисль для забору калу 30 ml (мл) стерильний ТМ Dr. White
28.	Смисль для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ Dr. White
29.	Смисль для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ Dr. White
30.	Контейнер (смайл) для біологічного матеріалу (калу) 30 ml (мл) з кришкою зі смислом ТМ ПРОФІ-ФАРМ
31.	Контейнер (смайл) для біологічного матеріалу (калу) 30 ml (мл) з кришкою зі смислом ТМ ПРОФІ-ФАРМ
32.	Смисль для забору калу 30 ml (мл) стерильний ТМ OK Pharma
33.	Смисль для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ OK Pharma
34.	Смисль для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ OK Pharma

Директор ТОВ «ПРОФІ-ФАРМ»

Скільки...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

Декларація про відповідність до ДСТУ EN ISO 13485:2018

Технічний регламент щодо медичних виробів до Директиви в сфері медичних виробів Європейського Союзу, міністерство України № 754 від 02 жовтня 2015 р.

Об'єкт декларування:	Вироби медичного призначення, виготовлені з використанням як ринку медичного ДІУ V 212-3358794-004-2017 (включаючи до Декларації 34 технічні характеристики)
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОМІНІТ", вул. Залізної Дивізії (Ужгородська) 27, м. Дніпро, 49000, Україна Тел.: +380 36 731 91 11, e-mail: info@ecominut.com.ua , www.ecominut.com.ua
Адреса юридичної особи-виробника:	вул. Залізної Дивізії (Ужгородська) 27, м. Дніпро, 49000, Україна
Об'єкт декларування відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 13485:2012
Класифікація медичних виробів для дієвості вимог:	Не відносяться до категорії А чи категорії Б-категорії Г. Технічно розроблені щодо чотирьох виробів для діагностики, їх цілющого виробництва (виробництва) щодо такої ознаки характеристик.
Процедура забезпечення відповідності:	Підприємство "ЕКОМІНІТ" здійснює свою діяльність відповідно до вимог, встановлених Директивою Європейського Союзу, міністерства України № 754 від 02 жовтня 2015 р. (Порядок здійснення внутрішнього контролю відповідності медичних виробів для діагностики їх цілющого виробництва, що 5-8 груп виробів, призначених для самоконтролю, а також виробів, призначених для ознаки характеристик).
Призначений орган з питань відповідності:	Забезпечення органу з питань відповідності до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018
Ідентифікаційний код:	Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОМІНІТ" з адресою юридичної особи-виробника, тел.: +380 36 731 91 11, e-mail: info@ecominut.com.ua , декларує виконання вимог щодо об'єкту декларування Директиви 1. Технічно розроблені щодо чотирьох виробів для діагностики їх цілющого виробництва Європейського Союзу, міністерства України № 754 від 02 жовтня 2015 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОМІНІТ" з адресою юридичної особи-виробника, тел.: +380 36 731 91 11, e-mail: info@ecominut.com.ua, декларує виконання вимог щодо об'єкту декларування Директиви 1. Технічно розроблені щодо чотирьох виробів для діагностики їх цілющого виробництва Європейського Союзу, міністерства України № 754 від 02 жовтня 2015 р.

Товариство розроблятиме та здійснюватиме виробництво.

Товариство розроблятиме та здійснюватиме виробництво вул. Залізної Дивізії (Ужгородська) 27, м. Дніпро, 49000, Україна.

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОМІНІТ",

тел.: +380 36 731 91 11, e-mail: info@ecominut.com.ua, www.ecominut.com.ua

Декларує відповідність усіх об'єктів відповідності виробника.

Місце складання декларації: м. Дніпро.

Дата складання: 14.10.2018 р.

Строк дії: до закінчення терміну дії до 15.06.2024 р.

Директор ТОВ "ЕКОМІНІТ"

Складання: 14.10.2018 р.

м.п. (підпис) _____

ДОДАТОК

до Договору про надання послуг
№ 1388/74-0047

№	Назва продукції (крайнього виробника)
1.	Смекта для дітей 40 г/пакет (мг) стерильний ТМ Forthealix
2.	Смекта для дітей 60 г/пакет (мг) стерильний ТМ Forthealix
3.	Смекта для дітей 80 г/пакет (мг) стерильний ТМ Forthealix
4.	Смекта для дітей 50 г/пакет (мг) стерильний ТМ ACTA
5.	Смекта для дітей 60 г/пакет (мг) стерильний ТМ TELA
6.	Смекта для дітей 120 г/пакет (мг) стерильний ТМ ACTA
7.	Смекта для дітей 30 г/пакет (мг) стерильний ТМ Dr. White
8.	Смекта для дітей 60 г/пакет (мг) стерильний ТМ Dr. White
9.	Смекта для дітей 120 г/пакет (мг) стерильний ТМ Dr. White
10.	Контейнер для жидкості 30 мл (мл) стерильний ТМ TR
11.	Контейнер для жидкості 120 мл (мл) стерильний ТМ TR
12.	Контейнер для жидкості 30 мл (мл) стерильний ТМ MP MedPharm
13.	Контейнер для жидкості 60 мл (мл) стерильний ТМ MP MedPharm
14.	Контейнер для жидкості 120 мл (мл) стерильний ТМ MP MedPharm
15.	Контейнер для жидкості 60 мл (мл) стерильний ТМ MP MedPharm
16.	Смекта для дітей 30 г/пакет (мг) стерильний ТМ Angstrom
17.	Смекта для дітей 60 г/пакет (мг) стерильний ТМ Angstrom
18.	Смекта для дітей 120 г/пакет (мг) стерильний ТМ Angstrom
19.	Смекта для дітей 30 г/пакет (мг) стерильний ТМ Max Anticore
20.	Смекта для дітей 60 г/пакет (мг) стерильний ТМ Max Anticore
21.	Смекта для дітей 30 г/пакет (мг) стерильний ТМ BigO
22.	Смекта для дітей 60 г/пакет (мг) стерильний ТМ BigO
23.	Смекта для дітей 120 г/пакет (мг) стерильний ТМ BigO
24.	Контейнер для жидкості 30 мл (мл) стерильний ТМ TIDY
25.	Контейнер для жидкості 60 мл (мл) стерильний ТМ TIDY
26.	Контейнер для жидкості 120 г/пакет (мг) стерильний ТМ TIDY
27.	Смекта для дітей 30 г/пакет (мг) стерильний ТМ Dr. White
28.	Смекта для дітей 60 г/пакет (мг) стерильний ТМ Dr. White
29.	Смекта для дітей 120 г/пакет (мг) стерильний ТМ Dr. White
30.	Контейнер (см. вказ.) для біологічного матеріалу (жидк.) 120 мл (мл) з кришкою зі шпательом ТМ ПРОФІ-ФАРМ
31.	Контейнер (см. вказ.) для біологічного матеріалу (жидк.) 30 мл (мл) з кришкою зі шпательом ТМ ПРОФІ-ФАРМ
32.	Смекта для дітей 30 г/пакет (мг) стерильний ТМ OK Pharma
33.	Смекта для дітей 60 г/пакет (мг) стерильний ТМ OK Pharma
34.	Смекта для дітей 120 г/пакет (мг) стерильний ТМ OK Pharma

Директор ТОВ «ПРОФІ-ФАРМ»

Сторінка 12 з 12