

**Декларація
про відповідність
№F505 від 04.04.2023 року
(Версія 1)**

1 Виробник (назва, код ЄДРПОУ, телефон, e-mail):

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМАСОРБЕ",
код за ЄДРПОУ 30198513, в особі директора Сметова Віталія Владиславовича,
тел. +38(066)003-003-1, e-mail: farmasorbe@gmail.com**

2 Юридична адреса: **вул. Івана Франка, 22/24, м. Київ, 01054, Україна**

3 Місцезнаходження: **вул. Підгірна, 6.1, м. Світловодськ, Олександрівський р-н,
Кіровоградська обл., 27501, Україна**

4 Виробник підтверджує, що медичний виріб:

Грілки медичні ТУ У 32.9-44204579-005:2023 (згідно додатку 43 пункти переліку)

5 Медичний виріб відповідає:

**вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року**

6 Процедура оцінки відповідності:

**згідно пунктів 1-4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року**

7 Клас ризику: **I (нестерильні неінвазивні медичні вироби) відповідно до Додатку 2**

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року**

8 Додаткові відомості:

**Технічна документація на медичний виріб розроблена та зберігається за адресою:
вул. Підгірна, 6.1, м. Світловодськ, Олександрівський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна,
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМАСОРБЕ", тел. +38(066)003-003-1,
e-mail: farmasorbe@gmail.com**

9 Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006):

04.04.2023 року.

10 Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **вул. Івана**

Франка, 22/24, м. Київ, 01054, Україна.

11 Термін дії декларації: **03.04.2028 року.**

12 Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ТОВ "ФАРМАСОРБЕ"

Сметов В.В.

МП



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 оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ



Зареєстрований у Регстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
"14" березня 2023 р. № UA.80092-003-23
Дійсний до "09" березня 2025 р.

ISO 9001
CERTIFICATION

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КОМПАНІЇ **Товариство з обмеженою відповідальністю
«ФАРМАСОРБЕ»**

Юридична адреса: *вул. Івана Франка, 22/24, м. Київ,
01054, Україна, ЄДРПОУ 44204579*

Адреса виробництва: *вул. Підгірна, буд. 1, м. Скотарівська,
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна*

БУЛА ПЕРЕВІРЕНА ТА ВИЗНАНА ВІДПОВІДНОЮ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю.
Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ДІЙСНИЙ СТОСОВНО РОЗРОБКИ, ВИРОБНИЦТВА,
РОЗПОВСЮДЖЕННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Пристосування для теплового впливу на вуха;

Грілки для місцевого зігрівання тіла;

Пакети гіпотермічні; Інгалятори.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»

ДІЛ 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.
Адреса виробництва: м. Київ, 03127, Україна.
Підписаний органом з оцінки відповідності України.
№ 80092 від 17.02.2023 р. ідентифікатор номер ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1)

Сертифікат видано на підставі звіту № 004-23 від 14 березня 2023 р., рішенням № 003-23 від 14 березня 2023 р.

Неповторюваний код сертифіката та оцінювальний унікальний код, мають зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Підпис



Handwritten signature

Нелі БУТІЛЬСЬКА
керівник організації

Сертифікат можна перевірити за адресою: www.eointoks.com.ua або за телефоном: +38 (044) 521-50-29 (додатково: 11-05 або 11-76).
E-mail: medved@eointoks.com

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№FS05 від 04.04.2023 року
(Версія 1)

№ п/п	Назва українською мовою
1	Грілка медична "ФАРМАСОРБЕ"
2	Грілка медична "FARMASORBE"
3	Грілка медична Універсальна "ФАРМАСОРБЕ"
4	Грілка медична UniVersal "ФАРМАСОРБЕ"
5	Грілка медична ГІРЧИЧНИК "ФАРМАСОРБЕ"
6	Грілка медична для ОБЛИЧЧЯ "ФАРМАСОРБЕ"
7	Грілка медична For Face "ФАРМАСОРБЕ"
8	Грілка медична ЛОР "ФАРМАСОРБЕ"
9	Грілка медична LOR "ФАРМАСОРБЕ"
10	Грілка медична ЛОРГрій "ФАРМАСОРБЕ"
11	Грілка медична НосоГрій "ФАРМАСОРБЕ"
12	Грілка медична від простуди "ФАРМАСОРБЕ"
13	Грілка медична від нежиті і кашлю "ФАРМАСОРБЕ"
14	Грілка медична для горла "ФАРМАСОРБЕ"
15	Грілка медична ГорлоГрій "ФАРМАСОРБЕ"
16	Грілка медична НогиГрій "ФАРМАСОРБЕ"
17	Грілка медична для ніг "ФАРМАСОРБЕ"
18	Грілка медична КолінаГрій "ФАРМАСОРБЕ"
19	Грілка медична СуглобиГрій "ФАРМАСОРБЕ"
20	Грілка медична для колін та суглобів "ФАРМАСОРБЕ"
21	Грілка медична для рук "ФАРМАСОРБЕ"
22	Грілка медична РукиГрій "ФАРМАСОРБЕ"
23	Грілка медична відОмороження "ФАРМАСОРБЕ"
24	Грілка медична ГрудинуГрій "ФАРМАСОРБЕ"
25	Грілка медична для Грудини "ФАРМАСОРБЕ"
26	Грілка медична СпинаГрій "ФАРМАСОРБЕ"
27	Грілка медична для попереку "ФАРМАСОРБЕ"
28	Грілка медична ШияГрій "ФАРМАСОРБЕ"
29	Грілка медична За'язкиГрій "ФАРМАСОРБЕ"
30	Грілка медична ВідМорозу "ФАРМАСОРБЕ"
31	Грілка медична для проГріву "ФАРМАСОРБЕ"
32	Грілка медична ДИТЯЧА "ФАРМАСОРБЕ"
33	Грілка медична KindeR "ФАРМАСОРБЕ"
34	Грілка медична JUNIOR "ФАРМАСОРБЕ"
35	Грілка медична Сімейна "ФАРМАСОРБЕ"
36	Грілка медична FAMILY "ФАРМАСОРБЕ"
37	Грілка медична ORTOPED "ФАРМАСОРБЕ"
38	Грілка медична Ортопедична "ФАРМАСОРБЕ"
39	Грілка медична ПроГрійка "ФАРМАСОРБЕ"
40	Грілка медична EuroTherm "ФАРМАСОРБЕ"
41	Грілка медична для ПроГріву "ФАРМАСОРБЕ"
42	Грілка медична TherMax "ФАРМАСОРБЕ"
43	Грілка медична 36,6 "ФАРМАСОРБЕ"

Директор ТОВ "ФАРМАСОРБЕ"
 СМЕЛОШОВ

МП



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № _____

Найменування продукції: **Грілка медична РукиГрій "ФАРМАСОРБЕ"**

Позначення технічних умов (НТД): **ТУ У 32.9-44204579-005:2023**



ВИРОБНИК ТОВ "ФАРМАСОРБЕ" вул. Івана Франка, 22/24,
м. Київ, 01054, Україна, вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ,
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна



Партія	0008
LOT	2023-08-01
	2028-08

Кількість у партії: _____ шт.

Назва показника, вимірювання	Норма показників або пункт технічної вимоги згідно з НТД	Метод контролювання (пункту НТД та/або позначення нормативного документу)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Герметична ємність прямокутної форми, з прозорої плівки, містить рідину і активатор-тригер (у вигляді палички)	6.1	Відповідає
Колір	Лазуровий	6.2	Відповідає
Герметичність виробів	Вироби повинні бути герметичними за умов звичайного використання відповідно до "Інструкції із застосування"	6.3	Відповідає
Міцність оболонки	Вироби повинні витримувати випробувальне навантаження протягом 1 години (без порушення герметичності)	6.4	Відповідає
Якість шва	шви повинні бути рівними по всій довжині, без пропалених місць, складок, пробоїв та зміщень	6.5	Відповідає
Геометричні розміри, мм (mm)		6.6	
- довжина	130 ± 5		130
- ширина	90 ± 4		90
Ширина шва, не більше, мм (mm)	8	6.7	5
Час спрацьовування після вмикання, с, не більше	5	6.8	4
Максимальна температура поверхні, °C, не більше	Максимальна температура поверхні 56 °C * - При цьому рівні максимальної температури повністю відсутній ризик опіку відповідно до EN 563:1994	6.9, EN563:1994	56
Стійкість до дезінфекції	Вироби повинні бути стійкими до дезінфекції 3% розчином перекису водню	6.10	Відповідає
Стабільність в умовах зберігання, років, не менше	5	6.11	Відповідає
Маркування	3.5	6.4	Відповідає
Пакування	3.6	6.4	Відповідає

Умови зберігання:

Строк придатності:

Гарантійний строк придатності:

Пакування (транспортне):

Зберігати в темному місці за температури 5-40°C

5 років

5 років з дати виготовлення

у коробці - 6 шт.

у ящику - 72 шт.

Начальник ВТК ТОВ "ФАРМАСОРБЕ"

