

Копія вірна



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

Об'єкт експертизи: Вироби медичного призначення: голки, ланцети TM diaWin згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9018

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи оптово-роздрібна торгівля в галузі медицини

Країна-виробник Company Limited liability Promised Hangzhou Meditech, Bldg. 1, No. 12, Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China (Mainland)

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Діавіно», 79035, Україна, м. Львів, вул. Зелена 149Б, Код за ЄДРПОУ 38048012

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, наданої заявником, зв'язка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія не повинна мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграції речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець-0,03; мідь - 0,001 відповідно до вимог СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые концентрации (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

1	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 29G(0,33мм)х 12мм, (100шт.)	9018
2	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 30G(0,30мм)х 8мм, (100шт.)	9018
3	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 8мм, (100шт.)	9018
4	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 6мм, (100шт.)	9018
5	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 5мм, (100шт.)	9018
6	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 6мм, (100шт.)	9018
7	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 5мм, (100шт.)	9018
8	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 4мм, (100шт.)	9018
9	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 33G(0,20мм)х 4мм, (100шт.)	9018
10	Ланцети стерильні diaWin 28G (50 шт.)	9018
11	Ланцети стерильні diaWin 28G (100 шт.)	9018
12	Ланцети стерильні diaWin 28G (200 шт.)	9018
13	Безпечні ланцети diaWin 21G, 1,8 мм (100 шт.)	9018
14	Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,2 мм (100 шт.)	9018
15	Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,4 мм (100 шт.)	9018
16	Безпечні ланцети diaWin 23G, 1,8 мм (100 шт.)	9018
17	Безпечні ланцети diaWin 26G, 1,8 мм (100 шт.)	9018
18	Безпечні ланцети diaWin 28G, 1,8 мм (100 шт.)	9018
19	Безпечні ланцети diaWin 30G, 1,8 мм (100 шт.)	9018

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи Центру превентивної
медицини Державного управління
справами

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32

Факс 526-50-06

№ 8050 від 14.12. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О. Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



REF: 44-38861-1197 BIRMINGHAM
MURKIN FILE - BIRMINGHAM 4/13/68
Re: 44-38861-1197, 29-27

Konig: *Handbuch*

APPENDIX

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Лавін»,
до яких вул. Заманя 146Б, м. Львів 79033, Україна, код ЄДРПОУ 3808912,
тел. +38 033 343 56 26; електронні адреси: info@lavins.com.ua

SECRET

Prompmed Hangzhou Medical Co., Ltd. No. 1388 Kangshen Street, Kangshen Community, Xuesi District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China.

[illegible]

модельні вироби одностороннього виконання стержнями: ланцюги стержнів $\text{fir}^{\text{fir}}\text{fir}^{\text{fir}}$, $\text{fir}^{\text{fir}}\text{fir}^{\text{fir}}$ для однобічного контролю-випуску (ітератив медичних виробів зазначеної у Додатку № 1, що є окремим видом медичного приладдя (випадковий або відомий інше).

2024 04 24

[illegible]

11/27/2003 12:45 PM 133.118Kbps (144Kbps)

співного йдеданок № 5, забезпечуючи функціонування комплексного освітнього процесу (всередині Р - 6 і 11).

№ п/п	Назва медичного виробу
1.	Ланцет старшого діаметра 280 (50 шт.)
2.	Ланцет старшого діаметра 280 (100 шт.)
3.	Ланцет старшого діаметра 280 (250 шт.)
4.	Голки діаметром для інсулінових ін'єкцій 25G (0,3 мм)х 13 мм (100 шт.)
5.	Голки діаметром для інсулінових ін'єкцій 25G (0,3 мм)х 8 мм (100 шт.)
6.	Голки діаметром для інсулінових ін'єкцій 28G (0,25 мм)х 8 мм (100 шт.)
7.	Голки діаметром для інсулінових ін'єкцій 31G (0,25 мм)х 6 мм (100 шт.)
8.	Голки діаметром для інсулінових ін'єкцій 31G (0,25 мм)х 3 мм (100 шт.)
9.	Голки діаметром для інсулінових ін'єкцій 32G (0,25 мм)х 3 мм (100 шт.)
10.	Голки діаметром для інсулінових ін'єкцій 32G (0,25 мм)х 5 мм (100 шт.)
11.	Голки діаметром для інсулінових ін'єкцій 33G (0,25 мм)х 4 мм (100 шт.)
12.	Голки діаметром для інсулінових ін'єкцій 33G (0,25 мм)х 3 мм (100 шт.)



Παρακαλώ να διαβάζετε προσεκτικά, και ιδιαίτερα με προσοχή, την παρακάτω απόφαση της Επιτροπής, καθώς και τον λόγο της απόφασης αυτής, προκειμένου να ενημερωθείτε σχετικά με τα δικαιώματά σας.

[illegible]

Копія вірна



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

Об'єкт експертизи: Вироби медичного призначення: голки, ланцети ТМ diaWin згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9018

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи оптово-роздрібна торгівля в галузі медицини

Країна-виробник Company Limited liability Promised Hangzhou Meditech, Bldg. 1, No. 12, Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China (Mainland)

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Діавіно», 79035, Україна, м. Львів, вул. Зелена 149Б, Код за ЄДРПОУ 38048012

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, наданої заявником, для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія не виявила запаху, який повинен мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграції речовин не виявлено. Не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм³: формальдегід - 0,1 мг/дм³; свинець - 0,03 мг/дм³; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець - 0,03; мідь - 0,001 мг/дм³. Відповідає до вимог СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые концентрации (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

1	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 29G(0,33мм)х 12мм, (100шт.)	9018
2	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 30G(0,30мм)х 8мм, (100шт.)	9018
3	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 8мм, (100шт.)	9018
4	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 6мм, (100шт.)	9018
5	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 5мм, (100шт.)	9018
6	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 6мм, (100шт.)	9018
7	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 5мм, (100шт.)	9018
8	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 4мм, (100шт.)	9018
9	Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 33G(0,20мм)х 4мм, (100шт.)	9018
10	Ланцети стерильні diaWin 28G (50 шт.)	9018
11	Ланцети стерильні diaWin 28G (100 шт.)	9018
12	Ланцети стерильні diaWin 28G (200 шт.)	9018
13	Безпечні ланцети diaWin 21G, 1,8 мм (100 шт.)	9018
14	Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,2 мм (100 шт.)	9018
15	Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,4 мм (100 шт.)	9018
16	Безпечні ланцети diaWin 23G, 1,8 мм (100 шт.)	9018
17	Безпечні ланцети diaWin 26G, 1,8 мм (100 шт.)	9018
18	Безпечні ланцети diaWin 28G, 1,8 мм (100 шт.)	9018
19	Безпечні ланцети diaWin 30G, 1,8 мм (100 шт.)	9018

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи Центру превентивної
медицини Державного управління
справами

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32

Факс 526-50-06

№ 8050 від 14.12. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О. Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



№/на	Назва медичного виробу
1.	Лінійні стерильні шпатель 280 (50 шт.)
2.	Лінійні стерильні шпатель 280 (100 шт.)
3.	Лінійні стерильні шпатель 280 (250 шт.)
4.	Горні шпатель для інструментів інструментів 280 (0,3 мм) 12 мм (100 шт.)
5.	Горні шпатель для інструментів інструментів 280 (0,3 мм) 8 мм (100 шт.)
6.	Горні шпатель для інструментів інструментів 280 (0,2 мм) 8 мм (100 шт.)
7.	Горні шпатель для інструментів інструментів 280 (0,2 мм) 6 мм (100 шт.)
8.	Горні шпатель для інструментів інструментів 280 (0,2 мм) 4 мм (100 шт.)
9.	Горні шпатель для інструментів інструментів 280 (0,2 мм) 2 мм (100 шт.)
10.	Горні шпатель для інструментів інструментів 280 (0,2 мм) 1 мм (100 шт.)
11.	Горні шпатель для інструментів інструментів 280 (0,2 мм) 0,5 мм (100 шт.)
12.	Горні шпатель для інструментів інструментів 280 (0,2 мм) 0,2 мм (100 шт.)



Περαιτέρω αναζητήματα πραγματοποιήθηκαν με σκοπό την εξαγωγή συμπερασμάτων για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που προέκυψαν. Τα αποτελέσματα αυτά συγκρίθηκαν με δεδομένα που προέκυψαν από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε άλλες χώρες.

[illegible]

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ



ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ



Товариство з обмеженою відповідальністю **Копія вірна**
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

13A.TX.008

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

SEARCHED 26 14 1950 BY 3827 H.

Наши организмы несут в себе, как и все живое, наследственный материал, который определяет строение и развитие организма. Этот материал передается от родителей к потомкам.

• 36,894 fcs

Національне агентство України з розслідування заподіяного шкоди міжбанківських переказів, захищених банківською інформацією Міністерства України від 03.10.2015 № 757 "Про розслідування банківського розрахунку грошових переказів єдиного банку" згідно з пунктом 8 статті 11.

Synonyms: TORAFICTO LOMPEKSHONO RIROPILA, IRICTO s/l (Lima),
n.s. Lima, 1968, n. Lima, 1968, Yacoma, MONTUION 1044012

Address: 150000, Shanghai, China
 No. 1500, Changyang Street, Changyang Community, Yuhang District, Shanghai
 City 201321, Shanghai, China

На основании информации, полученной из вышеуказанных источников, сообщается, что в 1993 году в Республике Беларусь было зарегистрировано 12 случаев заболевания туберкулезом, в том числе 11 случаев в г. Минске и 1 случай в г. Могилеве.

Сертифікат видає: Орган з сертифікації техніки станційного ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
НАЦІОНАЛЬНИХ СЕРТИФІКАЦІЙ БА ПРОТЕСТУВАННЯ», вул. Сасурсько-Горбачова, 2, 2-й ет., 1, м. Київ,
06912, Україна, електронна адреса: info@ukrntb.com, тел. 044 221-10215, факс: 044 221-10215, веб-сайт: ukrntb.com, від
якої дані результати об'єкту дослідження сертифіковані за ТОВ 2022 м. 01.01.2022 № 01/14-22-0025.

Вопрос: Каким образом можно было бы избежать подобных ситуаций в будущем?

Иван Гладков в Петерб.

000 700 461625

18.03.2022 г. № 114.17.025.03.14.17

Abstract

~~~~~

[illegible]

Копія вірна



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "64" "01" 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

**Об'єкт експертизи:** Вироби медичного призначення: голки, ланцети TM diaWin згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул:** 9018

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** оптово-роздрібна торгівля в галузі медицини

**Країна-виробник** Company Limited liability Promised Hangzhou Meditech, Bldg. 1, No. 12, Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China (Mainland)

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи** ТОВ «Діавіно», 79035, Україна, м. Львів, вул. Зелена 149Б, Код за ЄДРПОУ 38048012

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -**

**Об'єкт експертизи** відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, наданої заявником, зв'язка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія не повинна мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграції не повинні перевищувати їх ДКМ, мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,1 мг/дм<sup>3</sup>; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець-0,03; мідь - 0,001 відповідно до вимог СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые концентрации (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних

# ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

|    |                                                                      |      |
|----|----------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 29G(0,33мм)х 12мм, (100шт.) | 9018 |
| 2  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 30G(0,30мм)х 8мм, (100шт.)  | 9018 |
| 3  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 8мм, (100шт.)  | 9018 |
| 4  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 6мм, (100шт.)  | 9018 |
| 5  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 5мм, (100шт.)  | 9018 |
| 6  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 6мм, (100шт.)  | 9018 |
| 7  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 5мм, (100шт.)  | 9018 |
| 8  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 4мм, (100шт.)  | 9018 |
| 9  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 33G(0,20мм)х 4мм, (100шт.)  | 9018 |
| 10 | Ланцети стерильні diaWin 28G (50 шт.)                                | 9018 |
| 11 | Ланцети стерильні diaWin 28G (100 шт.)                               | 9018 |
| 12 | Ланцети стерильні diaWin 28G (200 шт.)                               | 9018 |
| 13 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 14 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,2 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 15 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,4 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 16 | Безпечні ланцети diaWin 23G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 17 | Безпечні ланцети diaWin 26G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 18 | Безпечні ланцети diaWin 28G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 19 | Безпечні ланцети diaWin 30G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |

Комісія з питань державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи Центру превентивної  
медицини Державного управління  
справами

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32

Факс 526-50-06

№ 8050 від 14.12. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О. Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/









ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ



ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ



Копія вірна



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "64" "01" 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

**Об'єкт експертизи:** Вироби медичного призначення: голки, ланцети TM diaWin згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул:** 9018

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** оптово-роздрібна торгівля в галузі медицини

**Країна-виробник** Company Limited liability Promised Hangzhou Meditech, Bldg. 1, No. 12, Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China (Mainland)

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи** ТОВ «Діавіно», 79035, Україна, м. Львів, вул. Зелена 149Б, Код за ЄДРПОУ 38048012

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -**

**Об'єкт експертизи** відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, наданої заявником, зв'язка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія не повинна мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграції не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,1 мг/дм<sup>3</sup>; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець-0,03; мідь - 0,001 відповідно до вимог СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые концентрации (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних

# ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

|    |                                                                      |      |
|----|----------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 29G(0,33мм)х 12мм, (100шт.) | 9018 |
| 2  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 30G(0,30мм)х 8мм, (100шт.)  | 9018 |
| 3  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 8мм, (100шт.)  | 9018 |
| 4  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 6мм, (100шт.)  | 9018 |
| 5  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 5мм, (100шт.)  | 9018 |
| 6  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 6мм, (100шт.)  | 9018 |
| 7  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 5мм, (100шт.)  | 9018 |
| 8  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 4мм, (100шт.)  | 9018 |
| 9  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 33G(0,20мм)х 4мм, (100шт.)  | 9018 |
| 10 | Ланцети стерильні diaWin 28G (50 шт.)                                | 9018 |
| 11 | Ланцети стерильні diaWin 28G (100 шт.)                               | 9018 |
| 12 | Ланцети стерильні diaWin 28G (200 шт.)                               | 9018 |
| 13 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 14 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,2 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 15 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,4 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 16 | Безпечні ланцети diaWin 23G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 17 | Безпечні ланцети diaWin 26G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 18 | Безпечні ланцети diaWin 28G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 19 | Безпечні ланцети diaWin 30G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |

Комісія з питань державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи Центру превентивної  
медицини Державного управління  
справами

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32

Факс 526-50-06

№ 8050 від 14.12. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О. Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/







Παρακαλώ να μεταβιβάσετε στην αρμόδια υπηρεσία της Περιφέρειας την παρακάτω αίτηση, η οποία αφορά στην παροχή υπηρεσιών υγείας σε άτομα με προβλήματα υγείας που αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην αντιμετώπιση των προβλημάτων τους.

[illegible]

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ



ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ



Копія вірна



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

**Об'єкт експертизи:** Вироби медичного призначення: голки, ланцети ТМ diaWin згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул:** 9018

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** оптово-роздрібна торгівля в галузі медицини

**Країна-виробник** Company Limited liability Promised Hangzhou Meditech, Bldg. 1, No. 12, Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China (Mainland)

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи** ТОВ «Діавіно», 79035, Україна, м. Львів, вул. Зелена 149Б, Код за ЄДРПОУ 38048012

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -**

**Об'єкт експертизи** відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, наданої заявником, зв'язка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія на запах, не повинна мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграції речовин з матеріалу, з якого виготовлено об'єкт експертизи, не повинні перевищувати їх ДКМ, мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,1 мг/дм<sup>3</sup>; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець-0,03; мідь - 0,001. Відповідно до вимог СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые концентрации (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних



## ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

|    |                                                                      |      |
|----|----------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 29G(0,33мм)х 12мм, (100шт.) | 9018 |
| 2  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 30G(0,30мм)х 8мм, (100шт.)  | 9018 |
| 3  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 8мм, (100шт.)  | 9018 |
| 4  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 6мм, (100шт.)  | 9018 |
| 5  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 5мм, (100шт.)  | 9018 |
| 6  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 6мм, (100шт.)  | 9018 |
| 7  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 5мм, (100шт.)  | 9018 |
| 8  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 4мм, (100шт.)  | 9018 |
| 9  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 33G(0,20мм)х 4мм, (100шт.)  | 9018 |
| 10 | Ланцети стерильні diaWin 28G (50 шт.)                                | 9018 |
| 11 | Ланцети стерильні diaWin 28G (100 шт.)                               | 9018 |
| 12 | Ланцети стерильні diaWin 28G (200 шт.)                               | 9018 |
| 13 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 14 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,2 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 15 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,4 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 16 | Безпечні ланцети diaWin 23G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 17 | Безпечні ланцети diaWin 26G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 18 | Безпечні ланцети diaWin 28G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 19 | Безпечні ланцети diaWin 30G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |

Комісія з питань державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи Центру превентивної  
медицини Державного управління  
справами

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32

Факс 526-50-06

№ 8050 від 14.12. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О. Г.

(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/





| №/на | Назва медичного виробу                                                      |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1.   | Листовий стержень діаметр 28G (50 см.)                                      |
| 2.   | Листовий стержень діаметр 28G (100 см.)                                     |
| 3.   | Листовий стержень діаметр 28G (200 см.)                                     |
| 4.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 28G (0,3 см)х 1,3 см (100 см.) |
| 5.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 28G (0,3 см)х 8 см. (150 см.)  |
| 6.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 31G (0,2 см)х 8 см. (100 см.)  |
| 7.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 31G (0,2 см)х 6 см. (100 см.)  |
| 8.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 31G (0,2 см)х 3 см. (100 см.)  |
| 9.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 32G (0,2 см)х 3 см. (100 см.)  |
| 10.  | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 32G (0,2 см)х 4 см. (100 см.)  |
| 11.  | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 33G (0,2 см)х 4 см. (100 см.)  |
| 12.  | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 33G (0,2 см)х 4 см. (100 см.)  |





ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ



ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ

ՀՀ ԿՈՆՍՏԱՆԴՆՈՒԼ ԵՐԵՎԱՆ



Копія вірна



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

**Об'єкт експертизи:** Вироби медичного призначення: голки, ланцети ТМ diaWin згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул:** 9018

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** оптово-роздрібна торгівля в галузі медицини

**Країна-виробник** Company Limited liability Promised Hangzhou Meditech, Bldg. 1, No. 12, Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China (Mainland)

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи** ТОВ «Діавіно», 79035, Україна, м. Львів, вул. Зелена 149Б, Код за ЄДРПОУ 38048012

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -**

**Об'єкт експертизи** відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, наданої заявником, зв'язка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія на запах, не повинна мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграції речовин з матеріалу, з якого виготовлено об'єкт експертизи, не повинні перевищувати їх ДКМ, мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,1 мг/дм<sup>3</sup>; свинець - 0,03 мг/дм<sup>3</sup>; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець - 0,03; мідь - 0,01. Відповідно до вимог СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые концентрации (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних

## ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

|    |                                                                      |      |
|----|----------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 29G(0,33мм)х 12мм, (100шт.) | 9018 |
| 2  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 30G(0,30мм)х 8мм, (100шт.)  | 9018 |
| 3  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 8мм, (100шт.)  | 9018 |
| 4  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 6мм, (100шт.)  | 9018 |
| 5  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 5мм, (100шт.)  | 9018 |
| 6  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 6мм, (100шт.)  | 9018 |
| 7  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 5мм, (100шт.)  | 9018 |
| 8  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 4мм, (100шт.)  | 9018 |
| 9  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 33G(0,20мм)х 4мм, (100шт.)  | 9018 |
| 10 | Ланцети стерильні diaWin 28G (50 шт.)                                | 9018 |
| 11 | Ланцети стерильні diaWin 28G (100 шт.)                               | 9018 |
| 12 | Ланцети стерильні diaWin 28G (200 шт.)                               | 9018 |
| 13 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 14 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,2 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 15 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,4 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 16 | Безпечні ланцети diaWin 23G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 17 | Безпечні ланцети diaWin 26G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 18 | Безпечні ланцети diaWin 28G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 19 | Безпечні ланцети diaWin 30G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |

Комісія з питань державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи Центру превентивної  
медицини Державного управління  
справами

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32

Факс 526-50-06

№ 8050 від 14.12. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О. Г.

(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/



REF: 44-38861-1197 BUREAU OF INVESTIGATION  
WASHINGTON, D. C. 20535  
Date: 1-25-68 15:08, 29:27

# Konig: *Walden*

2019年12月15日

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Лавін»,  
вулиця вул. Лавина 146Б, м. Львів, 79035, Україна, код ЄДРПОУ 3648912,  
тел. +38 033 242 56 26; електронна пошта: info@lavin.com.ua

337177E (A) 830067229774A

Promphmed Hangzhou Medical Co., Ltd. № 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China.

Жаңылыс: Бүгін өмірбаянына жазылған еңбектерімізді біздің Тарихымызға қосып жібердік. Бүгінгі таңда біздің еліміздегі өмірбаянымыздың жаңылыс жазылуына қолдау беріледі. Бүгінгі таңда біздің еліміздегі өмірбаянымыздың жаңылыс жазылуына қолдау беріледі.

модель виробу одностороннього вимикання сторінки: лінкати сторінки *dirWin*<sup>2</sup>, *resWin*<sup>2</sup> для одностороннього керування-ручки (ітератив модифікація виробів машини-оператор у *dirWin* № 1, що є повільно-швидко-класичною системою керування-ручки).

## 2024 04 26 09:43:24

11. Які наслідки має використання різних методів розрахунку середньої зарплати?

11/17/2003 11:45 PM 33.17743314444444

сложно. Однако № 5 «забывчивости» функционального комплекса «забыл» упростить задачу (вспомогательный R - 6 114).

| №/на | Назва медичного виробу                                                      |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1.   | Листовий стержень діаметр 28G (50 см.)                                      |
| 2.   | Листовий стержень діаметр 28G (100 см.)                                     |
| 3.   | Листовий стержень діаметр 28G (200 см.)                                     |
| 4.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 28G (0,3 см)х 1,3 см (100 см.) |
| 5.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 28G (0,3 см)х 8 см. (150 см.)  |
| 6.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 31G (0,2 см)х 8 см. (100 см.)  |
| 7.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 31G (0,2 см)х 6 см. (100 см.)  |
| 8.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 31G (0,2 см)х 3 см. (100 см.)  |
| 9.   | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 32G (0,2 см)х 3 см. (100 см.)  |
| 10.  | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 32G (0,2 см)х 4 см. (100 см.)  |
| 11.  | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 33G (0,2 см)х 4 см. (100 см.)  |
| 12.  | Голова діаметр для внутрішнього шприца-ручки 33G (0,2 см)х 4 см. (100 см.)  |





KODAK SAFETY FILM

126441 (353) : 2644.2 024x.11313x

[illegible]

2025 08/14/22 2025

[illegible]

2015年12月25日

ՀԱՅԿԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿՐԹԱԳԻՏՈՒԹՅԱՆ ՄԻՆԻՍՏԵՐՈՒԹՅԱՆ ԿԵՆՏՐԱԼԻ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ ԿԱԶՄԵՐՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԻՆ ԿԱՆՈՒՆԱԿՈՒՄԸ

DOI: 10.1002/anie.200412060

[illegible]

Approved by: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_



Товариство з обмеженою відповідальністю **КОПІЯ ВІРНА**  
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ**  
**СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**  
 (ТОВ «УЦМСЦЬ»)

UA.TR.008

# СЕРТИФІКАТ

## ВІДПОВІДНОСТІ

Висновки до 14 березня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукция:

медичні виробів електроаналоговим способом створення зображення створюється за допомогою (the WinEd, the WinEd) для існування копії-ручки

Клас ІІІ

Виконано за замовленням Українського регуляторного органу медичних виробів, зазначеної в установчих документах Кабінету Міністрів України від 03.10.2015 № 757 «Про створення Інституту регуляторної чистоти медичних виробів» (Додаток 1, пункт 8 - г.11).

Виробник:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІДІА»,  
 вул. Ілліна, 149Н, м. Львів, 79015, Україна, код ЄДРПОУ 30645012

Місце виробництва:

Премієра Нантему Медітех Ко., Лтд.  
 № 1388 Жинчжінг Сіті, Кайшань Комуніті, Юань Діагностик, Хайнань  
 СІІ, 21121 Чаншань, КНР  
 GUANGZHOU HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.  
 № 1388 Jincheng Street, Caidian Community, Yuhang District, Hangzhou  
 City, 31121 Zhenjiang, China

Додаткова інформація: сертифікат № 008/2022, про який повідомлено за допомогою ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ».

Сертифікат видає: Орган з сертифікації медичних виробів ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Бастард-Лобковська, 2, 2-й поверх, 1-й поверх, 0902, Україна, створено за рішенням в МЗУ № 10215, номер протоколу № 008/2022, № 0114-218, 2022.

Виробник зобов'язаний забезпечити повну відповідність продукції, яка підлягає сертифікації, вимогам, встановленим в цьому сертифікаті, та забезпечити повну відповідність продукції, яка підлягає сертифікації, вимогам, встановленим в цьому сертифікаті, та забезпечити повну відповідність продукції, яка підлягає сертифікації, вимогам, встановленим в цьому сертифікаті.

Виробництво у Львові

ООО ТОВ «УЦМСЦЬ»

15.03.2022 р. № UA.TR.008.0116-AT

Удостоверение в подлинности



Людмила АНДРИШОК

\* Підписано/затверджено/свідчено: 15.03.2022 р. Підписано за повноваженнями/свідченням  
 Начальника/управляючого/керівника: ТОВ «УЦМСЦЬ», № 008/2022, 008/2022-01

Копія вірна



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

**Об'єкт експертизи:** Вироби медичного призначення: голки, ланцети ТМ diaWin згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул:** 9018

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** оптово-роздрібна торгівля в галузі медицини

**Країна-виробник** Company Limited liability Promised Hangzhou Meditech, Bldg. 1, No. 12, Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China (Mainland)

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи** ТОВ «Діавіно», 79035, Україна, м. Львів, вул. Зелена 149Б, Код за ЄДРПОУ 38048012

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -**

**Об'єкт експертизи** відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, наданої заявником, зв'язка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія не повинна мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки. Міграції речовин не повинні перевищувати їх ДКМ, мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід - 0,1 мг/дм<sup>3</sup>; спирт пропіловий - 0,1; спирт бутиловий - 0,5; свинець-0,03; мідь - 0,001 відповідно до вимог СанПіН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые концентрации (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения", "Общие методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М. 1987, МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних

## ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "64" 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 225

|    |                                                                      |      |
|----|----------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 29G(0,33мм)х 12мм, (100шт.) | 9018 |
| 2  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 30G(0,30мм)х 8мм, (100шт.)  | 9018 |
| 3  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 8мм, (100шт.)  | 9018 |
| 4  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 6мм, (100шт.)  | 9018 |
| 5  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 31G(0,25мм)х 5мм, (100шт.)  | 9018 |
| 6  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 6мм, (100шт.)  | 9018 |
| 7  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 5мм, (100шт.)  | 9018 |
| 8  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 32G(0,23мм)х 4мм, (100шт.)  | 9018 |
| 9  | Голки diaWin для інсулінових шприц-ручок 33G(0,20мм)х 4мм, (100шт.)  | 9018 |
| 10 | Ланцети стерильні diaWin 28G (50 шт.)                                | 9018 |
| 11 | Ланцети стерильні diaWin 28G (100 шт.)                               | 9018 |
| 12 | Ланцети стерильні diaWin 28G (200 шт.)                               | 9018 |
| 13 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 14 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,2 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 15 | Безпечні ланцети diaWin 21G, 2,4 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 16 | Безпечні ланцети diaWin 23G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 17 | Безпечні ланцети diaWin 26G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 18 | Безпечні ланцети diaWin 28G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |
| 19 | Безпечні ланцети diaWin 30G, 1,8 мм (100 шт.)                        | 9018 |

Комісія з питань державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи Центру превентивної  
медицини Державного управління  
справами

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32

Факс 526-50-06

№ 8050 від 14.12. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О. Г.

(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/







Παρακαλώ να μεταβιβάσετε στην αρμόδια υπηρεσία της Περιφέρειας την παρακάτω αίτηση, η οποία αφορά στην παροχή υπηρεσιών υγείας σε άτομα με προβλήματα υγείας που αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην αντιμετώπιση των προβλημάτων τους.

[illegible]





Товариство з обмеженою відповідальністю **КОПІЯ ВІРНА**  
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ**  
**СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**  
 (ТОВ «УЦМСЦЬ»)

UA.TR.008

# СЕРТИФІКАТ

## ВІДПОВІДНОСТІ

Відомий на 14 березня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукция:

медичні виробів електроаналоговим способом створення зображення створюється за допомогою (the WinCC, the WinCC для існуючих програм-ручок)

Класу ІІІ

Відповідає вимогам Українського регламенту щодо медичних виробів, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 03.10.2015 № 757 «Про затвердження Українського регламенту щодо медичних виробів» (Закон України, крім в. 8 – в. 11).

Виробник:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІДІА»,  
 вул. Ілліна, 149Н, м. Львів, 79015, Україна, код ЄДРПОУ 30645012

Місце виробництва:

Премієра Нангшань Медітех Ко., Лтд.  
 № 1388 Жинчжінг Сіті, Кайшань Комуніті, Юань Діагностик, Ханчжоу  
 СШ, 311123 Чаншань, КНР  
 GUANGSHAN HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.  
 № 1388 Jincheng Street, Caidian Community, Yuhang District, Hangzhou  
 City, 311123 Zhejiang, China

Додаткова інформація: сертифікат № 008/2022, продукція виготовлена згідно з Технічними параметрами медичних виробів, які відповідають вимогам Українського регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (Українське товариство ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Бастард-Лобинська, 2, 20, м. Київ, 01012, Україна, старості про акредитацію в МЗУ № 10213, номер протоколу № 008/2022-009, від якого починається нумерація сертифікатів № 13 03 2022 р. № 0114-218, 2022).

Виробник зобов'язаний забезпечити вимоги вимог до медичних виробів, які відповідають вимогам Українського регламенту щодо медичних виробів, які відповідають вимогам Українського регламенту щодо медичних виробів, які відповідають вимогам Українського регламенту щодо медичних виробів.

Варіант оформлення у Рівнені

ООО ТОВ «УЦМСЦЬ»

15.03.2022 р. № UA.TR.008.0116-AT

Українське товариство «УЦМСЦЬ»



Лінійний АНТИДРОГ

\* Підписано/відомо акредитації - 15.03.2022 р. Підписано на повноваженнях акредитації  
 Національного центру сертифікації медичних виробів у Рівнені ТОВ «УЦМСЦЬ» (№ 13 03 2022-009)

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 15/09**  
Версія 2 від 15.09.2023 р.

**ВИРОБНИК:**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Діавін»,  
адреса: вул. Зелена, 149Б, м. Львів, 79035, Україна, код ЄДРПОУ 38048012,  
тел. +38 032 242 56 26; електронна адреса: info@diawin.com.ua.

**МІСЦЕ (Я) ВИРОБНИЦТВА:**

Промісмед Хангжоу Медітех Ко., Лтд., № 1388 Кангксінг Стріт, Кангквін Комьюніті, Юханг  
Дістрікт, Хангжоу Сіті, 311121 Чжецзян, К.Н.Р. / PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO.,  
LTD., No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121  
Zhejiang, China.

заявляє, що наступні вироби медичні відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних  
виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013:

медичні вироби одноразового використання стерильні: ланцети стерильні diaWin®, голки diaWin®  
для інсулінових шприц-ручок (Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є  
невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)

**КЛАС РИЗИКУ:**

Іа, за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

**ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:**

згідно Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (крім п.  
8 – п. 11)

**ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:**

Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0114-17 від 15.09.2023 р., дійсний до 14.08.2027 р.  
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м.  
Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ:  
UA.TR.098

Технічна документація на медичні вироби розроблена та зберігається у виробника за адресою: вул.  
Зелена, 149Б, м. Львів.

Декларацію про відповідність складено від імені виробника.  
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток №1 з переліком виробів медичних

Додаток №2 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при  
виготовленні виробів.

Місце складання декларації: вул. Зелена, 149Б, м. Львів

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

15 вересня 2023 р.

14 серпня 2027 р.

15 вересня 2023 р.

Директор ТОВ «ДІАВІН»



Ігор КУЖЕЛЬ

| № /пп | Назва медичного виробу                                                 |
|-------|------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Ланцети стерильні diaWin® 28G (50 шт.)                                 |
| 2.    | Ланцети стерильні diaWin® 28G (100 шт.)                                |
| 3.    | Ланцети стерильні diaWin® 28G (200 шт.)                                |
| 4.    | Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 29G (0,33мм)х 12мм, (100шт.) |
| 5.    | Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 30G (0,30мм)х 8мм, (100шт.)  |
| 6.    | Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 31G (0,25мм)х 8мм, (100шт.)  |
| 7.    | Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 31G (0,25мм)х 6мм, (100шт.)  |
| 8.    | Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 31G (0,25мм)х 5мм, (100шт.)  |
| 9.    | Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 32G (0,23мм)х 6мм, (100шт.)  |
| 10.   | Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 32G (0,23мм)х 5мм, (100шт.)  |
| 11.   | Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 32G (0,23мм)х 4мм, (100шт.)  |
| 12.   | Голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок 33G (0,20мм)х 4мм, (100шт.)  |



Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

| документ №                | назва:                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DSTU EN ISO 13485:2018    | «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, IDT)»;                                                                                                                       |
| DSTU EN ISO 14971:2015    | «Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT)»;                                                                                                                                                                 |
| DSTU EN ISO 10993-1:2015  | «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT)»;                                                                         |
| DSTU EN ISO 10993-4:2019  | «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT)»;                                                                                                    |
| DSTU ISO 10993-5:2015     | «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)»;                                                                                            |
| DSTU ISO 10993-7:2015     | «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»;                                                                                                                                                |
| DSTU ISO 10993-10:2004    | «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;                                                                                                               |
| DSTU EN ISO 10993-11:2019 | «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT)»;                                                                                             |
| DSTU EN ISO 10993-12:2015 | «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)»;                                                                                           |
| DSTU EN ISO 15223-1:2018  | «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, IDT)»;                                          |
| DSTU EN 556-1:2014        | «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001; AC:2006, IDT). З поправкою № 1»;          |
| DSTU EN ISO 11737-1:2018  | «Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)»;                                                                         |
| DSTU EN ISO 11737-2:2015  | «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробовування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)»; |
| DSTU EN ISO 11137-1:2018  | «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006, AC:2013, IDT)»;   |
| DSTU EN ISO 11137-2:2018  | «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT)»;                                                                      |
| DSTU EN ISO 11607-1:2015  | «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрів і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)»;                                                            |
| DSTU EN ISO 11607-2:2015  | «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)»;                                                                                                                |
| DSTU EN ISO 11135-1:2015  | «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT)»;                      |
| DSTU EN ISO 11138-2:2015  | «Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізації з оксидом етилену (EN ISO 11138-2:2009, IDT; ISO 11138-2:2006, IDT)»;                                                  |
| DSTU EN ISO 11138-1:2003  | «Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 1. Загальні положення (ISO 11138-1:1994, IDT)»;                                                                                                                   |
| DSTU ISO 14644-1:2009     | «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)»;                                                                                                             |
| DSTU ISO 14644-2:2009     |                                                                                                                                                                                                                                               |



## Копія вірна

ДСТУ ISO 14698-1:2008

ДСТУ ISO 14698-2:2009

ДСТУ EN 62366:2015

ДСТУ ISO 2859-1:2001

«Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролю та моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)»;

«Якість повітря. Чисті приміщення та відповідні контрольовані середовища. Контролювання біозабруднень. Частина 1. Загальні принципи та методи (ISO 14698-1:2003, IDT)»;

«Приміщення чисті та пов'язані з ними контрольовані середовища. Контролювання рівня біологічної забрудненості. Частина 2. Оцінювання та інтерпретація даних щодо біологічної забрудненості (ISO 14698-2:2003, IDT)»;

«Вироби медичні. Застосування ергономічного проєктування медичних виробів (EN 62366:2008/A1:2015, IDT; IEC 62366:2007/A1:2014, IDT). Зміна № 1:2019»

«Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій (ISO 2859-1:1999, IDT)»



Директор ТОВ «ДІАВІН»

Ігор КУЖЕЛЬ

Котія вірна

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

80070  
Сертифікація  
систем менеджменту

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 14 серпня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, система управління якістю стосовно продукції:  
медичні вироби одноразового використання стерильні:  
ланцети стерильні diaWin®, голки diaWin® для інсулінових шприц-ручок

Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11).

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Діавін»,  
вул. Зелена, 149Б, м. Львів, 79035, Україна, код за ЄДРПОУ 38048012

Місце виробництва: Промісмед Хангжоу Медітех Ко., Лтд.,  
№ 1388 Kangxing Street, Kangqian Community, Yuhang District, Hangzhou  
City, 311121 Чжецзян, Китай  
PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.,  
№ 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou  
City, 311121 Zhejiang, China

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 15.08.2022 р. № 0114-218:2022 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 15.09.2023 р. № 0114-254:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

15.09.2023 р. \* № UA.TR.098.011-PA

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Ірина ДЕМЧЕНКО

\* На заміну сертифіката відповідності, виданого 15.08.2022 р. у зв'язку із внесенням змін  
Первинна оцінка відповідності – 15.08.2022 р.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92