

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Дермантовська, буд. 5,
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. емульсія для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Дермантовська, буд. 5, код ЄДРПОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності підписана відповідальним виробником.

Відповідаю за достовірність поданої інформації всесвітньо

Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Дермантовська, буд. 5

Керівником чинного даної декларації є:

Директор №1 підприємства/фізична особа, європейська чи міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації

Горюхів Ді Ді

27 липня 2021 року

26 липня 2026 року

Дата відкриття 27 липня 2021 року

Генеральний директор

ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»

Василевський І.А.



Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 13971:2015 Діагнози медичні. Нормативні вимоги управління ризиком.

EN ISO:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN ISO:2003, IDT)
Сторінка перша. Необхідні пояснення до EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпечність промислових підприємств. Загальні вимоги та умови
ДСТУ EN ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7132:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та документація видів захисту
ДСТУ EN A 13 112:2009	Система стандартів безпеки праці. Системи великої потужності. Системи великої потужності. Загальні вимоги
ДСТУ EN EN 87:2017 (DIN) EN 87:2016 ID1)	Якість фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ОБЩ. Пожаротрещебезопасность стационарных электрических объектов
ГОСТ 12.192-06	Микроклимат труда
ЗЗН В 2 5-28:3918	Природно-источник освещения
ДСТУ EN EN 12013	Очистка, вентиляция и кондиционирование
ДСТУ EN 12411:2010	Поступление воздуха до воды чистой, пригодной для питья
ДСТУ EN 6037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ударного та вібраційного
ДСТУ EN 6039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДСТУ EN 6042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Григоріанське літочислення хімічних і біологічних речовин у атмосферному повітрі населених місць (ДСТУ EN 6037-99)
НАШ Д 01:001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОЗ України від 21.03.2007 р	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Здійснення класифікації праці за показниками напруженості та небезпечності факторів виробничого середовища, якості та напруженості трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»



Виясований І.А.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Дермантовська, буд. 5,
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. емульсія для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Дермантовська, буд. 5, код ЄДРПОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності підписана відповідальним виробником.

Відповідаю за достовірність поданої інформації всесвітньо

Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Дермантовська, буд. 5

Керівником чистового нашої організації є:

Директор №1 підприємства/фізична особа, європейська чи міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації

Горюха ді по:

27 липня 2021 року

26 липня 2026 року

Дата відкриття 27 липня 2021 року

Генеральний директор

ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»

Васильченко І.А.



EN ISO 14971:2013 Діагностика машин: Планування щодо управління ризиком.

ЕН 980:2007 Силіконові і графітові для медичних виробів (ЕН 980:2003, ІЕТ).
Стандарт на мікроби. Висхідні показники на EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпечність прихованих підприємств. Загальні рекомендації та вимоги
ДСТУ EN ISO 15322-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та інформаційні відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7272:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та організаційна культура висхідного
ДСТУ EN ISO 12100	Система стандартів безпеки праці. Системи великої маси. Системи великогабаритні. Загальні вимоги
ДСТУ EN ISO 187:2017 (EN ISO 187:2016 ID1)	Кількість фасованого товару в упаковці
ГОСТ 12.1.018-93	ОСНТ. Пожаробезопасность огнестойких электрических аппаратов
ГОСТ 14192-06	Мікроклимат тропік
ДСТУ EN ISO 15322-1:2018	Природне і штучне освітлення
ДСТУ EN ISO 15322-1:2018	Омашення, вентиляція та кондиціонування
ДСТУ EN ISO 15322-1:2018	Ідентифікація вибоїв до води зливної, призначеної для споживання людини
ДСТУ EN ISO 15322-1:2018	Державні санітарні норми виробничого шуму, вібрації та інфрашуму
ДСТУ EN ISO 15322-1:2018	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДСТУ EN ISO 15322-1:2018	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Григоріанське доведення календарної лінійної і біноміальної речовини у атмосферному повітрі масовими лінійними, 03.03.2015 р.
НАДП А.01: 001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОН № 46 від 21.03.2007 р	Про затвердження Порядку проведення державних іспитів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р	Про затвердження Державних санітарних норм та правил здійснення класифікації праці за повнотривалістю лінійності та інформативності факторів виробничого середовища, якості та доступності трудового процесу

Генеральний директор
ТОВ «ДКІІ «Фармацевтична фабрика»

БҮГДЭЛЭХЭЭ И.А.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Дермантовська, буд. 5,
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. емульсія для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Дермантовська, буд. 5, код ЄДРПОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності підписана відповідальним виробником.

Відповідаю за достовірність поданої інформації всесвітньо

Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Дермантовська, буд. 5

Керівником чистового нашої організації є:

Діяльність підприємства, виробництва та міжнародних інформаційно-продових діяль
на стандарти.

Дата складання декларації

Група дії до:

27 липня 2021 року

26 липня 2026 року

Дата відкриття 27 липня 2021 року

Головний директор

ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»

Васильченко І.А.



по ДОКЛАДАЦІЙ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2 версія 1

Історія політичних, економічних та міжнародних
правознавчо-правових актів та ставлень.

EN ISO 14971:2013 Діагностика машини. Процес визначення впливів ризику.

EN 980:2007 Стандарт графіка для маркування металевих виробів (EN 980:2003, IDT).
Стандарт на катані. Нормативне посилання на EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Категорії, призначення підприємств. Загальні вимоги та умови
ДСТУ EN ISO 15020-1:2013	Загальні медичні техніки. Умовні позначки на етикетках медичних техніки, маркування та облікова документація. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7232:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та інструкції з безпеки
ДСТУ 8 А 1.2 12:2009	Система стандартів безпеки праці. Системи безпеки праці. Системи безпеки праці. Загальні вимоги
ДСТУ 8042:2017 (ГОСТ Р 8720:17 (ГОСТ Р 8720:16 ID1))	Класифікація фасованого товару в упаковці
ГОСТ 12.1.018-93	ОХБП. Пожежобезпека. Безпека експлуатації апаратури
ГОСТ 14.192-96	Міжнародна практика
ДСТУ Б 2 5-28:2018	Природні і штучні освітлення
ДСТУ Б 2.2.5-1:2013	Освітлення, вентиляція та кондиціонування
ДСТУ Б 2.2.4-1:2014	Істинність вимірювань до кожного етапу, призначення для експлуатації
ДОН 3.3 6.037-99	Державні стандарти норми виробничого шуму, вібрації та інфрашуму
ДОН 3.3 6.039-99	Державні стандарти норми виробничого загальної та локальної вібрації
ДОН 3.3 6.042-99	Державні стандарти норми віброшуму виробничих приміщень
ГН	Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин у атмосферному повітрі населених місць (п. 03.03.2015 р.)
НАДБ А 01: 001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОН № 46 від 21.05.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення експертних оцінок предметів певних категорій
Наказ МОН України № 248 від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних стандартних норм та правил здійснення класифікації предметів за освітньою кваліфікацією та освітньою кваліфікацією виробничого персоналу, кваліфікації та кваліфікації трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»

Бермелевский Л.А.



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Дермантовська, буд. 5,
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. емульсія для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Дермантовська, буд. 5, код ЄДРПОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності підписана відповідальним виробником.

Відповідаю за достовірність поданої інформації всесвітньо

Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Дермантовська, буд. 5

Керівником чинного даної декларації є:

Директор №1 підприємства/фізична особа, європейська чи міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації

Група дії до:

27 липня 2021 року

26 липня 2026 року

Дата підпису 27 липня 2021 року

Головувач/директор

ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»

Василевський І.А.



по ДОКЛАДАЦІ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2 версія 1

Історія українських, єврейських та міжнародних
формально-правових актів та статистика.

EN ISO 14971:2013 Діагностика машини. Процес визначення впливів ризику.

EN 980:2007 Стандарт графіка для маркування металевих виробів (EN 980:2003, IDT).
Стандарт на катковий. Нормативне посилання на EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Квадратні, прямокутні, трикутні, загальні розміщення та розміри
ДСТУ EN ISO 15022-1:2013	Засоби медичної техніки. Універсальні позначки на етикетках медичної техніки, маркування та етикетування медичної техніки. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7232:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та класифікація видів апарату
ДСТУ EN 121:2009	Система стандартів безпеки праці. Системи великої енергії. Системи вентиляційні. Загальні вимоги
ДСТУ EN EN 87:2017 (DIN EN 87:2016 ID1)	Кіно-кість фасованого товару в упаковці
ГОСТ 12.1.018-93	ОХБП. Пожежобезпека. Безпечність статистичної інформації
ГОСТ 14192-96	Мікроелектроніка
ДСТУ Б 2 5-28:2018	Природно і штучне освітлення
ДСТУ EN 2.2.24-1:2013	Омлення, вентиляція та кондиціонування
ДСТУ EN 2.2.4-1:1-14	Істинність вимоги до кожної статті, призначеної для спеціальних апаратів
ДОН 3.3.6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та вібрації
ДОН 3.3.6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДОН 3.3.6.041-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Грунт за доступності мінеральні і біологічні речовини в атмосферному повітрі населених місць (Д.03.03.29:5 р.)
НАДН А.01:001-2014	Правила пажарної безпеки в Україні
Наказ МОН № 246 від 21.05.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення експертних оцінок предметів певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних санітарних норм та правил здійснення класифікації праці за початковими захворюваннями та професійними захворюваннями виробничого характеру, кваліфікації та аттестації спеціального персоналу

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»

Богдановский Л.А.



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»,
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5,
код ЄДРРНОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. емульсія для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»,
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5, код ЄДРРНОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності підписана відповідальним виробником.

Відповідаю за достовірність поданої інформації всесвідомо

**Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Державинська, буд. 5**

Керівником чинного даної декларації є:

Директор №1 підприємства/фізична особа, європейська чи міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації

Група дії до:

27 липня 2021 року

26 липня 2026 року

Дата підпису 27 липня 2021 року

Головувач/директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»



Васильченко І.А.

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 13971:2015 Діагнози медичні. Нормативні вимоги управління ризиком.

EN ISO:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN ISO:2003, IDT)
Сторінка перша. Необхідні пояснення до EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпека: промислових підприємств. Загальні вимоги та вимоги
ДСТУ EN ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7333:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та документація видів захисту
ДСТУ EN A 13 112:2009	Система стандартів безпеки праці. Системи великої потужності. Системи великої потужності. Загальні вимоги
ДСТУ EN EN 87:2017 (DIN EN 87:2016, IDT)	Якість фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ОБСТ. Пожаро-взрывобезопасность статических электрических объектов производных
ГОСТ 14192-96	Микроклимат труда
ЗЗН В 2 5-28:3918	Природно-источник освещения
ДСТУ EN EN 12013	Очистка, вентиляция и кондиционирование
ДСТУ EN 12411:2010	Поступление воздуха до воды (вентиляция) для обеспечения здоровья
ДОН З 3 6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ударивного та вібраційного
ДОН З 3 6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДОН З 3 6.042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Григоріанське доведення календарів хімічних і біологічних речовин у атмосферному повітрі населених місць (ДН 03.03.29:5 р.)
НАШ Д 01:001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОЗ України від 21.03.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Здійснення класифікації праці за показниками напруженості та небезпечності факторів виробничого середовища, якості та напруженості трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»



Виясований І.А.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»,
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5,
код ЄДРРНОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. емульсія для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»,
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5, код ЄДРРНОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності підписана відповідальним виробником.

Відповідаю за достовірність поданої інформації всесвідомо.

Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Державинська, буд. 5

Керівником чистового копії декларації є:

Директор №1 підприємства/фізична особа, європейська чи міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації

Група дії до:

27 липня 2021 року

26 липня 2026 року

Дата підпису 27 липня 2021 року

Головувач/директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

Василевський І.А.



Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 13971:2015 Діагнози медичні. Нормативні вимоги управління ризиком.

EN ISO:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN ISO:2003, IDT)
Сторінка не вміщує. Необхідні пояснення на EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпечність, промислових підприємств. Загальні вимоги та вимоги
ДСТУ EN ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7132:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та документація видів захисту
ДСТУ EN A 13 112:2009	Система стандартів безпеки праці. Системи великої потужності. Системи великої потужності. Загальні вимоги
ДСТУ GEM 8 87:2017 (EN) R 87:2016, ID1)	Якість фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ОХБП. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общепромышленная
ГОСТ 14192-06	Микроклимат рабочих
ЗЗН В 2 5-28:3918	Природно-источник освещения
ДСТУ 2.2.38-1:2013	Очистка, вентиляция и кондиционирование
ДСТУ EN 1.2.41:11-10	Поступление воздуха до воды чистой, пригодной для питья. Общие требования
ДОН 3.3 6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ударивного та вібраційного
ДОН 3.3 6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДОН 3.3 6.042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Грибное допустимое количество химических и биологических веществ в атмосферном воздухе населенных мест (г/м³, мг/м³, до 5 г/м³)
НАШ А 0: 001-2014	Правила пожарной безопасности в Украине
Наказ МОЗ України від 21.03.2007 р	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні класифікації праці за показниками освітленості та небезпечності факторів виробничого середовища, якості та надійності трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»



Виясований І.А.

[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 2 версія 1



911906HRS.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКСІ «Фармацевтична фабрика»
Укрїна, 13014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Перемогівська, буд. 5,
код ЄДРРНОУ 35744083, тел.: +38 0412 3 094-98, email: pharmacy@dvishynka.ua

на антропогенных возмущениях: 12430, Житомирский обл., Житомирский р-н,
с. Олександрівка, вул. Карельская, 4.

ЗАГАДЬНА НАЗВА МЕТОДИЧНОГО ВИРОБУ.

Глицирѣѡвъ, ерѣсѣи и папѣмъ члвчѣтѣмъ

KNOWLEDGE AND USE

1 клас (костюмований, без функції анімізованого)

ПРОДУКТА БЛЕТОБИРОС

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2015 №753 (запроваджено процедура згідно Закону №, крім пунктів 3-5)

ГОВОРЯСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІКІ» сформований член фірми, Україна, 16974, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинського, буд. 3, код ЄДРРЮ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@ukr.net на виробничих потужностях: ІІІІІ, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Статинівка, вул. Корольова, 4. Декларує відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура щіткої відповідності проведена згідно Додатку №2), І клас (не стерильні, без функції вміривання).

Технічна документація на машининні вміє розроблена та впроваджена.

Діагностика і лікування інфекційних захворювань в Україні здійснюється впродовж

අනුමතයෙන් පසුව 38 ක්වැරදිව පැවැත්වූ විමර්ශනවලින් අනුමතයෙන් පසුව

Адрес складання декларацій: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Державоттасівська, буд. 5

[illegible]

Додаток №11 – порівняння лінійних, експонентних та міксопродуктивних нормативно-правових актів на європейському рівні.

Друг експертна декларација

10. $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

[illegible]

26/04/2025 policy

Земельний підписує 27 червня 2021 року

1. Определить, является ли
ЧОБ с ЧКП «Финансовый факультет»

Валеренко И.А.

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 13971:2015 Діагнози медичні. Нормативні вимоги управління ризиком.

EN ISO:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN ISO:2003, IDT)
Сторінка не вміщує. Необхідні пояснення на EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпечність, промислових підприємств. Загальні вимоги та вимоги
ДСТУ EN ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7132:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та документація видів захисту
ДСТУ EN A 13 112:2009	Система стандартів безпеки праці. Світлові величини. Системи величин. Загальні вимоги
ДСТУ GEM R 87:2017 (EN) R 87:2016, ID1)	Якість фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ОБЩ. Пожаротрещебезопасность статических электрических объектов производств
ГОСТ 14192-06	Микроклимат треще
ЗЗН В 2 5-28:3918	Природно-источник освещения
ДСТУ 2.2.38-1:2015	Очистная, вентиляционная и кондиционирование
ДСТУ EN 1.2.41:11-10	Поступление воздуха до воды сточной, промышленной для сточных вод
ДОН 3.3 6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ударивного та вібраційного
ДОН 3.3 6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДОН 3.3 6.042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин у атмосферному повітрі населених місць (ДН 03.03.29:5 р.)
НАШ А 0: 001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОЗ України від 21.03.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Здійснення класифікації праці за показниками освітленості та небезпечності факторів виробничого середовища, якості та надійності трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»



Виясований І.А.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5,
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. суцільний для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5, код ЄДРПОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності підписана відповідальним виробником.

Відповідаю за достовірність поданої інформації всесвітньо

Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Державинська, буд. 5

Керівником чинного даної декларації є:

Директор №1 підприємства/фізична особа, європейська чи міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації

Група дії до:

27 липня 2021 року

26 липня 2026 року

Дата відкриття 27 липня 2021 року

Головний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»



Васильченко І.А.

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 13971:2015 Діагнози медичні. Нормативні вимоги управління ризиком.

EN ISO:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN ISO:2003, IDT)
Сторінка не вміщує. Необхідні пояснення на EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпечність, промислових підприємств. Загальні вимоги та вимоги
ДСТУ EN ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7132:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та документація видів захисту
ДСТУ EN A 13 112:2009	Система стандартів безпеки праці. Світлові величини. Системи величин. Загальні вимоги
ДСТУ GEM R 87:2017 (EN) R 87:2016, ID1)	Якість фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ОБЩ. Пожаротрещебезопасность статических электрических объектов производств
ГОСТ 14192-06	Микроклимат треще
ЗЗН В 2 5-28:3918	Природно-источник освещения
ДСТУ 2.2.38-1:2015	Очистная, вентиляционная и кондиционирование
ДСТУ EN 1.2.41:11-10	Поступление воздуха до воды сточной, промышленной для сточных вод
ДОН 3.3 6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ударивного та вібраційного
ДОН 3.3 6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДОН 3.3 6.042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин у атмосферному повітрі населених місць (ДН 03.03.29:5 р.)
НАШ А 0: 001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОЗ України від 21.03.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Здійснення класифікації праці за показниками напруженості та небезпечності факторів виробничого середовища, якості та напруженості трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»



Виясований І.А.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5,
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. емульсія для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5, код ЄДРПОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів шляхом Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларація відповідності підписана у відповідності з виробництвом.
Відповідає вимогам за доповіддю наданої інформації всесвітнім

Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Державинська, буд. 5

Керівником чинного даної декларації є:

Директор №1 підприємства/фізична особа, європейська чи міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації
Група дії до:

27 липня 2021 року
26 липня 2026 року

Дата відкриття 27 липня 2021 року

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

Василенський І.А.



Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 13971:2015 Діагнози медичні. Нормативні вимоги управління ризиком.

EN ISO:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN ISO:2003, IDT)
Сторінка не вміщує. Необхідні пояснення на EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпечність, промислових підприємств. Загальні вимоги та вимоги
ДСТУ EN ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7132:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та документація видів захисту
ДСТУ EN A 13 112:2009	Система стандартів безпеки праці. Світлові величини. Системи величин. Загальні вимоги
ДСТУ GEM R 87:2017 (EN) R 87:2016, ID1)	Якість фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ОБЩ. Пожаротрещебезопасность статических электрических объектов производств
ГОСТ 14192-06	Микроклимат треще
ЗЗН В 2 5-28:3918	Природно-источник освещения
ДСТУ 2.2.38-1:2015	Очистная, вентиляционная и кондиционирование
ДСТУ EN 1.2.41:11-10	Поступление воздуха до воды сточной, промышленной для сточных вод
ДОН 3.3 6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ударивного та вібраційного
ДОН 3.3 6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДОН 3.3 6.042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин у атмосферному повітрі населених місць (ДН 03.03.29:5 р.)
НАШ А 0: 001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОЗ України від 21.03.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Здійснення класифікації праці за показниками освітленості та небезпечності факторів виробничого середовища, якості та надійності трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»



Виясований І.А.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5,
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. емульсія для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5, код ЄДРПОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності підписана відповідальним виробником.

Відповідаю за достовірність поданої інформації всесвітньо

Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Державинська, буд. 5

Керівником чистового копію декларації є:

Директор №1 підприємства/фізична особа, європейська чи міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації

Група дії до:

27 липня 2021 року

26 липня 2026 року

Дата відкриття 27 липня 2021 року

Головний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»



Васильченко І.А.

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 13971:2015 Діагнози медичні. Нормативні вимоги управління ризиком.

EN ISO:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN ISO:2003, IDT)
Сторінка перша. Необхідні пояснення до EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпечність промислових підприємств. Загальні вимоги та вимоги
ДСТУ EN ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7334:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та документація видів захисту
ДСТУ EN A 13 112809	Система стандартів безпеки праці. Світлові величини. Системи величин. Загальні вимоги
ДСТУ EN EN 87:2017 (DIN) EN 87:2016 ID1)	Якість фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ОХБТ. Пожаро-взрывобезопасность статических электрических объектов производных
ГОСТ 14192-96	Микроклимат труда
ЗЗН В 2 5-28:3918	Природно-источник освещения
ДСТУ EN EN 12013	Очистка, вентиляция и кондиционирование
ДСТУ EN 12411:1-10	Поступление воздуха до воды чистой, пригодной для питья, в водопровод
ДОН З 3 6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ударивного та вібраційного
ДОН З 3 6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДОН З 3 6.042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Григоріанське літочислення хімічних і біологічних речовин у атмосферному повітрі населених місць (ДН 03.03.29:5 р.)
НАШ Д 01:001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОЗ України від 21.03.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Здійснення класифікації праці за показниками напруженості та небезпечності факторів виробничого середовища, якості та напруженості трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»



Виясований І.А.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5,
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. емульсії для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5, код ЄДРПОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів шляхом Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності підписана відповідальним за виробництво.

Відповідаю за достовірність поданої інформації всесвітньо

Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Державинська, буд. 5

Керівником чинного даної декларації є:

Директор №1 підприємства/фізична особа, європейська чи міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації

Горюха Д.В.

27 липня 2021 року

26 липня 2026 року

Дата відкриття 27 липня 2021 року

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

Васильченко І.А.



Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 13971:2015 Діагнози медичні. Нормативні вимоги управління ризиком.

EN ISO:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN ISO:2003, IDT)
Сторінка перша. Необхідні пояснення до EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпечність промислових підприємств. Загальні вимоги та вимоги
ДСТУ EN ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7334:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та документація видів захисту
ДСТУ EN A 13 112809	Система стандартів безпеки праці. Світлові величини. Системи величин. Загальні вимоги
ДСТУ EN EN 87:2017 (DIN) EN 87:2016 ID1)	Якість фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ОХБТ. Пожаротривалі безпечність статистичної експериментальної обробки даних
ГОСТ 14192-06	Мікроклимат тропік
ЗЗН В 2 5-28:3918	Природно і штучне освітлення
ДСТУ EN EN 12013	Омалення, вентиляція та кондиціонування
ДСТУ EN 12441:2010	Істинні вимоги до води питної, призначеної для споживання людини
ДСТУ EN 6037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ударивного та вібраційного
ДСТУ EN 6039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДСТУ EN 6042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Григоріанське доведення календарної лінійної і біологічної речовини в атмосферному повітрі населених місць (ДСТУ EN 6037-99)
НАШ Д 01:001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОЗ України від 21.03.2007 р	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Здійснення класифікації праці за показниками інтенсивності та небезпечності» (факторів виробничого середовища, якості та напруженості трудового процесу)

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»



Виясований І.А.



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, ф. 48-11-28



Сертифікат якості № 36 165

1. Назва продукції: ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДІТЕЙ
2. Країна-виробник: Україна
3. Склад: 1 супозиторій містить: гліцерину – 800 мг
4. Розмір та тип пакування: по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
5. Номер партії: M20426 Розмір партії: 8 554 шт.
6. Дата виробництва: квітень 2026
7. Дата закінчення терміну придатності: 04.2028
8. Назва, адреса дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою: Україна, 12130, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4. Замовник: ТОВ «ФармПартнер ЛТД»
9. Декларація про відповідність медичних виробів: № 9

10. Контроль якості:

Показники	Вимоги НД (СПП/19)	Результати
Опис	Супозиторії негігрокрові, майже безбарвні, або зі слабким жовтуватим відтінком, гігрокрові. Допускається наявність дрібноподібної заглибини, повітряного спливу, ламування супозиторіїв, незначне розтріскування поверхневого шару, наявність конденсату на упаковці	Відповідає
Ідентифікація	Заберлення розчину максимізується на силе	Відповідає
pH	Від 8.5 до 10.5	9.86
Середня маса 1 супозиторія	Від 0.95 г до 1.05 г	0.97 г
Мікробіологічна чистота	Згідно СПП/19	Відповідає
Упаковка	По 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Відповідає

11. Висновок: Медичний виріб ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДІТЕЙ відповідає вимогам ТУ 32744083-009:2021 за перевіреними показниками

12. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск партії: Жарська Р.А. Уповноважена особа з якості

13. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: 14. Дата підписання: 14.04.2026



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКІІ «Фармацевтична фабрика»,
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5,
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. емульсія для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКІІ «Фармацевтична фабрика»,
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5, код ЄДРПОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація відповідності підписана відповідальним виробником.

Відповідаю за достовірність поданої інформації всесвітньо

Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Державинська, буд. 5

Керівником чистимого паперу (декларуючий)

Для ек №1 і підразділках національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації

Горішня дія:

27 липня 2021 року

26 липня 2026 року

Дата відкриття 27 липня 2021 року

Головний директор

ТОВ «ДКІІ «Фармацевтична фабрика»

Васильченко І.А.



Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 13971:2015 Діагнози медичні. Нормативні вимоги управління ризиком.

EN ISO:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN ISO:2003, IDT)
Сторінка перша. Необхідні пояснення до EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпечність промислових підприємств. Загальні вимоги та вимоги
ДСТУ EN ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7132:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та документація видів апарату
ДСТУ EN ISO 12209	Система стандартів безпеки праці. Системи великої потужності. Системи великої потужності. Загальні вимоги
ДСТУ EN ISO 87:2017 (EN ISO 87:2016, IDT)	Кілець фактичного товару в упаковці
ГОСТ 12.1.018-93	ОБЩЕЕ. Пожаротрещебезопасность стационарных электрических объектов
ГОСТ 12.192-96	Микроклимат труда
ЗЗН В 2 5-28:39:8	Природно-источник освещения
ДСТУ EN ISO 12209	Охлаждение, вентиляция и кондиционирование
ДСТУ EN 12241:2010	Поступление воздуха до воды (теплой, горячей) для стационарных систем
ДСТУ EN 6037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ударного та вібраційного
ДСТУ EN 6039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДСТУ EN 6042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Грунтово-допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин у атмосферному повітрі населених місць (ДСТУ EN 6037-99)
НАШ Д 01:001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОЗ України від 21.03.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Здійснення класифікації праці за показниками напруженості та небезпечності факторів виробничого середовища, якості та напруженості трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»



Виясований І.А.

ИОН-ХИМ - это предприятие с полным циклом
Вулк. Первопобедитель, 5, кв. 11/1, 190113, С.-Петербург
Тел/факс: 198 0442 37-94-48, e-mail: info@ion-chem.ru, www.ion-chem.ru

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 2 версія 1



911906HRS.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКСІ «Фармацевтична фабрика»
Укрїна, 13014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Перемогостра, буд. 5,
мал. С/РНОУ 3574-0893, тел.: +38 0412 3 094-98, email: pharmacy@dvishynka.ua

на антропогенных возмущениях: 12430, Житомирский обл., Житомирский р-н,
с. Олександрівка, вул. Карельская, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕЛЮЧНОГО ВИРОБУ:

Глицеролу, етанолу и напів гліцеролу

KNOWLEDGE AND USE

1 клас (костюмований, без функції анімізованого)

ПРОДУКТА БЛЕТОБИРОСЪТ

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2015 №753 (запроваджено процедура згідно Закону №, крім пунктів 3-5)

ГОВОРЯСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІКІ» «Фармацевтичні фірми»,
Україна, 16974, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинського, буд. 3, код ЄДРРНОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@ukr.net
на виробничих потужностях: ІІІІІ, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Статинівка,
вул. Корольова, 4. Декларує відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура щіткої відповідності проведена згідно Додатку №2), І клас (не стерильні, без
функції емпіризації).

Технічна документація на машинний вміст розроблена та впроваджена.
Докладніше зокладено між підприємств у сфері взаємодії з виробництвом.
Відповідно до заходів за розробленою наданої інформації все необхідне

Адрес складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Держполітпартії, буд. 5

Legend: **GREEN** = good; **YELLOW** = fair; **RED** = poor.

Додаток №11 – порівняння лінійних, експонентних та міксопродуктивних нормативно-правових актів на європейському рівні.

Дітя складання декларації
і сумів дії по:

26/01/2026 10:25

Земельний підписує 27 червня 2021 року

1. Определить директрису
 2. ОВ - ОК11 - ось тангенциальная фиброноса

Валеренко И.А.

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 13971:2015 Діагнози машини. Нормативні вимоги управління ризиком.

EN ISO:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN ISO:2003, IDT)
Сторінка на кінці. Необхідні пояснення на EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпечність промислових підприємств. Загальні вимоги та вимоги
ДСТУ EN ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7334:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та документація видів захисту
ДСТУ EN A 13 112809	Система стандартів безпеки праці. Системи великої потужності. Системи великої потужності. Загальні вимоги
ДСТУ EN EN 87:2017 (DIN) EN 87:2016 ID1)	Якість фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ОБСТ. Пожаро-взрывобезопасность статических электрических объектов производных
ГОСТ 14192-96	Микроклимат труда
ЗЗН В 2 5-28:3918	Природно-источник освещения
ДСТУ EN EN 12013	Очистка, вентиляция и кондиционирование
ДСТУ EN 12441:1-10	Поступление воздуха до воды (вентиляция) для обеспечения здоровья
ДОН З 3 6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ударивного та вібраційного
ДОН З 3 6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДОН З 3 6.042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Грунтово-допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин у атмосферному повітрі населених місць (ДН.03.29:5 р.)
НАШ Д 01:001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОЗ України від 21.03.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Здійснення класифікації праці за показниками напруженості та небезпечності факторів виробничого середовища, якості та напруженості трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»



Виясований І.А.

ИОН-ХИМ - это предприятие с полным циклом
Вулк. Первопоселенцев, 5, кв. 11/1, г. Владивосток, 690014, 5 этаж
Тел: 0912 37-94-48, e-mail: info@ion-him.ru, www.ion-him.ru

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 2 версія 1



911906HRS.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКСІ «Фармацевтична фабрика»
Укрїна, 13014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Перемогівська, буд. 5,
код ЄДРРНОУ 35744083, тел.: +38 0412 3 094-98, email: pharmacy@dvishynka.ua

на антропогенных возмущениях: 12430, Житомирский обл., Житомирский р-н, с. Олександрівка, вул. Карельская, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕЛЮЧНОГО ВИРОБУ:

Глицирѣзъ, ерѣзъ и инѣ члвчѣ

KNOWLEDGE AND USE

1 клас (костерукція, без функції анімізації)

ПРОЦЕДУРА ВНЕШНЕГОСРЕДСТВА

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2015 №753 (засвідчено процедурою апбачи Нідатому \$, крім пунктів 3-5)

ГОВОРЯСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІКІ» сформований член фірми, Україна, 16974, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинського, буд. 3, код ЄДРРЮ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@ukr.net на виробничих потужностях: ІІІІІ, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Статинівка, вул. Корольова, 4. Декларує відповідність технічних медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура щіткої відповідності проведена згідно Додатку №2), І клас (не стерильні, без функції вмірковування).

Технічна документація на машинний вміст розроблена та впроваджена.
Докладніше зокладено про діяльність відділу залізничного виробництва.
Відповідно до запитів на розкриття інформації надають відповідні дані.

Місце складання декларації: Україна, 19014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Державоттавська, буд. 5

Legend: **GREEN** = good; **YELLOW** = fair; **RED** = poor.

Додаток №11 – порівняння лінійних, експонентних та міксопродуктивних нормативно-правових актів на європейському рівні.

Дітя складання декларації
і сумів дії по:

27.00000 202: 2088

26/04/2025 10:05

Земельний підписує 27 червня 2021 року

1. Определить директрису
 2. ОВ - ОК11 - ось тангенциальная фиброноса

Валеренко И.А.

по ДОКЛАДАЦІЙ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2 версія 1

Історія політичних, економічних та міжнародних
правознавчо-правових актів та статистика.

EN ISO 14971:2013 Діагностика машини. Процес визначення впливів ризику.

EN 980:2007 Стандарт графіка для маркування металевих виробів (EN 980:2003, IDT).
Стандарт на катані. Нормативне посилання на EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Категорії та призначення підприємств. Загальні вимоги та умови
ДСТУ EN ISO 15022-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування таблиці безпеки відомості. Частина 1. Загальні вислови
ДСТУ 7232:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні положення та організаційна частина запису
ДСТУ Б А 1.3 12:2009	Система стандартів безпеки праці. Системи великої потужності. Системи вентиляції загальної частоти
ДСТУ ОЕМВ R 87:2017 (ОТМ), R 87:2016 (ДП)	Класифікація фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожежозахисна безпека статистичної асиметричної дії при роботі машин
ГОСТ 14192-96	Мікроклімат приміщень
ДСТУ Б 2 5-28:2018	Природне і штучне освітлення
ДСТУ B 2.2.5-1:2013	Омалення, вентиляція та кондиціювання
ДСН СТБ 2.2.4-1:1-14	Істинний вимок до кожної ступеня, призначений для складання логічного
ДОН З.З 6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та вібрації
ДОН З.З 6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДОН З.З 6.042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин у атмосферному повітрі населених місць (пд, 03.03.2015 р.)
НАДБ А.01: 001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МНС № 46 від 21.05.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення експертних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних санітарних норм та правил здійснення класифікації праці за показниками захворювань та інфікованості фахівців виробничого персоналу з огляду на захворюваність трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»

Богдановский Л.А.



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 9 перелік 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКІІ «Фармацевтична фабрика»,
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5,
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станішівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Гліцеролев. суспензії для дітей

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (асептичний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (засвідчено процедурою згідно Додатку 8, крім пунктів 3-5)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКІІ «Фармацевтична фабрика»,
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Державинська, буд. 5, код ЄДРПОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка,
вул. Корольова, 4. Декларую відповідність технічних медичних виробів шляхом Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (асептичний, без
функції вимірювання).**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларація відповідності підписана у відповідності з виробництвом.
Відповідає вимогам за достовірність наданої інформації всесвітнім

Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Державинська, буд. 5

Керівником чинного даної декларації є:

Директор №1 підприємства/фізична особа, європейська чи міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації
Група дії до:

27 липня 2021 року
26 липня 2026 року

Дата відкриття 27 липня 2021 року

Генеральний директор
ТОВ «ДКІІ «Фармацевтична фабрика»

Василенко І.А.



Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 13971:2015 Діагнози медичні. Нормативні вимоги управління ризиком.

EN ISO:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN ISO:2003, IDT)
Сторінка перша. Необхідні пояснення до EN ISO 15223-1

ДСТУ 3273-95	Безпечність промислових підприємств. Загальні вимоги та умови
ДСТУ EN ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7132:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та документація видів апарату
ДСТУ EN 1312:2009	Система стандартів безпеки праці. Системи великої потужності. Системи великої потужності. Загальні вимоги
ДСТУ EN 1312:2009 (EN 1312:2003, IDT)	Класифікація фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ОБЩЕЕ. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-06	Микроклимат рабочих мест
ЗЗН В 2.5-26:2018	Природно-источник освещения
ДСТУ EN 12.1.019:2018	Отопление, вентиляция и кондиционирование
ДСТУ EN 12.1.019:2018	Поступление воздуха до точки отбора, предназначенной для определения содержания
ДОН 3.3.6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ударивного та вібраційного
ДОН 3.3.6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації
ДОН 3.3.6.042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Григоріанське доведення календарної лінійної і біологічної речовини в атмосферному повітрі населених місць (ДОН 3.3.29:99)
НАШ Д.01:001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні
Наказ МОЗ України від 21.03.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Здійснення класифікації праці за показниками напруженості та небезпечності факторів виробничого середовища, якості та надійності трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКФ «Фармацевтична фабрика»



Виясований І.А.