

Паспорт якості № 622/0221

Номер партії на індивідуальному пакуванні: 020221

Назва: Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-1 (масажний набір), діаметром - 50 мм, 2 шт, згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 001:2017

Кількість: 504 уп.

Дата виготовлення: 25.02.2021р.

ТУ У 32.5 – 39225005 – 001:2017

№ п/п	Назва показників	Норма	Факт
1	Зовнішній вигляд	відсутність тріщин, розривів	Відсутні
2	Перевірка комплектності	до комплектності повинні входити: банки (необхідної комплектності та кількості), упаковка, інструкція із застосування	Відповідає
3	Пакування, маркування	Згідно вимог НД	Відповідає

Гарантійний термін експлуатації – 1 рік з дня отримання споживачем.

Гарантійний термін зберігання – 5 років від дати виготовлення.

Термін придатності: необмежений.

Висновок: банки відповідають вимогам ТУ У 32.5 – 39225005 – 001:2017

Технічний контроль



Дата виготовлення: 25 лютого 2021 р.
39225005

Вх. акт 0510 от 26.02.21



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 5677/2006

Згідно з наказом Держлікинспекції МОЗ України від 09 вересня 2011 р. № 534
**Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення
статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-"АП"**

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

7017 90 00 00

код згідно з УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю
"Альпина Пласт"**
141640, Клінський район, Московська обл.,
с. Новошапово, дім 16, будова 2, Російська Федерація

найменування, країна, місцезнаходження

Свідоцтво дійсне до 09 вересня 2016 р.

Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ

МП



А.Д.Захараш



DI

№020668

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 5677/2006 від 09.09.2011
Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної
або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП» виробництва Товариство з обмеженою
відповідальністю "Альпина Пласт" (Російська Федерація).

	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1	Банки сухие вакуумные полимерно-стеклянные для проведения статической или кинетической вакуум-терапии БВ-01-«АП»-1 с диаметром 50мм	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-1 з діаметром 50мм
2	Банки сухие вакуумные полимерно-стеклянные для проведения статической или кинетической вакуум-терапии БВ-01-«АП»-2 с диаметром 33мм	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-2 з діаметром 33мм
3	Банки сухие вакуумные полимерно-стеклянные для проведения статической или кинетической вакуум-терапии БВ-01-«АП»-3 с диаметром 22мм	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-3 з діаметром 22мм
4	Банки сухие вакуумные полимерно-стеклянные для проведения статической или кинетической вакуум-терапии БВ-01-«АП»-4 с диаметром 11мм.	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-4 з діаметром 11мм

Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікинспекції МОЗ

МП



А.Д. Захараш

1



DI

№020669



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7
(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний державний санітарний лікар України



А.М. Пономаренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" 09 2011 р.

№ 05.03.02-03/96321

Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01- "АП" (Свідоцтво про державну реєстрацію №5677/2006 від 09 вересня 2011р. №534 з додатком)
(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 7017900000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, побут, для проведення вакуум-терапії, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечну мережу
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Альпіна Пласт", Російська Федерація, 141640, Московська обл., Клінський р-н, с. Новошапово, д.16, будова 2, тел.: /495/ 747-94-95; /495/ 747-94-83, код: 1027739019417

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Альпіна Пласт", Російська Федерація, 141640, Московська обл., Клінський р-н, д. Новошапово, д.16, будова 2, тел.: /495/ 747-94-95; /495/ 747-94-83, код: 1027739019417

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт додається до документів, що супроводжують вантаж

(лані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції токсичних речовин (банки виготовлені з ПВХ-пластизолью та скла) не > мг/л: Pb - не > 0,03 мг/л, Cd - не > 0,001 мг/л, Cr - не > 0,1 мг/л, формальдегід - не > 0,1 мг/л, фенол - не більше 0,05 мг/л, хлористий вініл - не > 0,01 мг/л, дифенілолпропан - не > 0,01 мг/л, диоктилфталат - не > 0,01 мг/л, інтенсивність стороннього запаху виробів - не > 1 балу відповідно до вимог СанПіНу 42-123-4240-86 "Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, и методы их определения" та "Общих методических указаний к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины". М., 1987 р.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених виробником

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01- "АП" (Свідоцтво про державну реєстрацію №5677/2006 від 09 вересня 2011р. №534 з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний: 09.09.2016р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за рівнями міграції токсичних речовин (банки виготовлені з ПВХ-пластизолу та скла) не > мг/л: Pb - не > 0,03 мг/л, Cd - не > 0,001 мг/л, Cr - не > 0,1 мг/л, формальдегід - не > 0,1 мг/л, фенол - не більше 0,05 мг/л, хлористий вініл - не > 0,01 мг/л, дифенілоліпропан - не > 0,01 мг/л, диоктилфталат - не > 0,01 мг/л, інтенсивність стороннього запаху виробів - не > 1 балу відповідно до вимог СанПіНу 42-123-4240-86 "Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, и методы их определения" та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-8624-11 від 26.09.2011 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

Технічний файл № ТФ-06Б/2016
Technical file № TF-06B/2016

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:
Виробничі дільниці:

Manufacturing sites:

Уповноважений представник:
Authorized representative:
Сфера застосування:
Intended Use:
Відповідність стандартам:
Standards applied:

Стерильність:
Sterility:

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Класифікація:
Classification:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»
Banks dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy BV-01-“AP”

Див. додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to the Declaration

ТОВ «Альпина Пласт», Російська Федерація

Alpina Plast LTD, Russian Federation

141640, Російська Федерація, Клінський район, Московська область, с. Новошапово, д/м 16, будівля 2, тел.: +7(495) 181-50-42/43.

141600, Російська Федерація, Московська область, Клінський район, м. Клін, Ленінградське шосе, 88 км, будівля 103, тел.: +7(495) 181-50-42/43.
141640, Russian Federation, Moscovskaja oblast, Klinskiy rayon, derevny "Novoshapovo" 16, stroenie 2, tel.: +7(495) 181-50-42/43.

141640, Russian Federation, Moscovskaja oblast, Klinskiy rayon, Klin, Leningradskoe Shosse, 88 km, stroenie 103, tel.: +7(495) 181-50-42.

www.alpina-plast.ru

ТОВ «УКРМЕДІКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна

UKRMEDIKA, J.S.C, 18, Kurenivska Sr., Kyiv, Ukraine, 04073

www.ukrmedika.com

Проведення статистичної або кінетичної вакуум-терапії (баночний масаж)
Statistical or kinetic vacuum therapy (cupping massage)

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ІСОТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

Не застосовується.

Not applicable.

Не застосовується.

Not applicable.

Клас I (п. 9, Додаток 2 ТР №753)

Class I (Rule 1, Annex IX, MDD 93/42/EEC)

Додаток 8, ТР №753

Annex VII, MDD 93/42/EEC

ТОВ «Альпина Пласт» декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року).

Alpina Plast LTD declare the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013).

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Дата: 31.08.2016р.
Data

31.08.2016	Технічний файл № ТФ-06Б/2016 Technical file № TF-06B/2016	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 1 з 2 Page 1 of 2
------------	--	---------------------------	-------------------------------

Код ЄДРПОУ 39225005; р/р 26005014557079
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві
МФО 380333; ІПН 392250026544

ТОВ «УКРМЕДІКА»
04073, Київ, вул. Куренівська, 18
тел.: +38 044 531 39 46

31.08.2016	Технічний файл № ТФ-06Б/2016 <i>Technical file № TF-06B/2016</i>	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>	Сторінка 2 з 2 <i>Page 2 of 2</i>
------------	---	----------------------------------	--------------------------------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

Додаток 1
Annex 1

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Banks dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy BV-01-«AP»-1. Universal, d=50 mm, 8 pcs.	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінстичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-1. Універсальні, діаметром - 50 мм, 8 шт.
2	Banks dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy BV-01-«AP»-1. Anti-cellulite, d=50 mm, 2 pcs.	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-1. Антицелюлітні, діаметром - 50 мм, 2 шт.
3	Banks dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy BV-01-«AP»-2 (for cervical massage). Therapeutic, d=33 mm, 2 pcs.	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-2 (для шийного масажу). Терапевтичні, діаметром - 33 мм, 2 шт.
4	Banks dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy BV-01-«AP»-1, 2, 3, 4 (Cosmetic massage nabir). Cosmetic, d= 50, 33, 22, 11 mm, 4 pcs.	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-1, 2, 3, 4 (косметичний масажний набір). Косметичні, діаметром – 50, 33, 22, 11 мм, 4 шт.

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Дата: 31.08.2016р.
Data

31.08.2016	Технічний файл № ТФ-06Б/2016 <i>Technical file № TF-06B/2016</i>	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>	Сторінка 2 з 2 <i>Page 2 of 2</i>
------------	---	----------------------------------	--------------------------------------

Код ЄДРПОУ 39225005; р/р 26005014557079
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві
МФО 380333; ІПН 392250026544

ТОВ «УКРМЕДІКА»
04073, Київ, вул. Куренівська, 18
тел.: +38 044 531 39 46

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ТР.Б.001-17 DECLARATION OF CONFORMITY №TR.B.001-17

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП» згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 001:2017

Banks dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy BV-01-“AP” according to TC U 32.5 – 39225005 – 001:2017

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації / *See Annex 1 to the Declaration*

Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна
UKRMEDIKA, LLC, 18, Kurenivska Sr., Kyiv, Ukraine, 04073
www.ukrmedika.com

Сфера застосування:
Intended Use:

Проведення статистичної або кінетичної вакуум-терапії (баночний масаж)
Statistical or kinetic vacuum therapy (cupping massage)

Відповідність стандартам:
Standarts applied:

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація:
Classification:

Клас I (п. 9, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.)
Class I (p. 9, Appendix 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assesment Route:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.
Appendix 8 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013

ТОВ «УКРМЕДИКА» декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 2 жовтня 2013 року.
UKRMEDIKA, LLC declare the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.

Директор ТОВ "УКРМЕДИКА"



Беяк І.О.

Дата видачі: 24.04.2017р.
Термін дії: до 24.04.2022р.

ТР.Б.001-17
TR.B.001-17

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 з 2
Page 1 of 2

Дата видачі: 24.04.2017р. Термін дії: до 24.04.2022р.	ТР.Б.001-17 TR.B.001-17	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 2 Page 2 of 2
--	----------------------------	---------------------------	-------------------------------

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТР.Б.001-17
ANNEX 1 DECLARATION OF CONFORMITY № TR.B.001-17

Перелік медичних виробів на які розповсюджується дія декларації про відповідність:

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Скорочена назва/ <i>short name</i>
1	Banks dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy BV-01-“AP”-1. Universal, d=50 mm, 8 pcs. according to TC U 32.5 – 39225005 – 001:2017	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-1. Універсальні, діаметром - 50 мм, 8 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 001:2017	Банки вакуумні універсальні, діаметром - 50 мм, 8 шт. / Banks vacuum universal, d=50 mm, 8 pcs.
2	Banks dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy BV-01-“AP”-1 (massage set), d=50 mm, 2 pcs. according to TC U 32.5 – 39225005 – 001:2017	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-1 (масажний набір), діаметром - 50 мм, 2 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 001:2017	Банки вакуумні (масажний набір), діаметром - 50 мм, 2 шт. / Banks vacuum (massage set), d=50 mm, 2 pcs.
3	Banks dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy BV-01-“AP”-2 (for cervical massage). Therapeutic, d=33 mm, 2 pcs. according to TC U 32.5 – 39225005 – 001:2017 according to TC U 32.5 – 39225005 – 001:2017	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-2 (для шийного масажу). Терапевтичні, діаметром - 33 мм, 2 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 001:2017	Банки вакуумні терапевтичні, діаметром - 33 мм, 2 шт. / Banks vacuum Therapeutic, d=33 mm, 2 pcs.
4	Banks dry vacuum glass/polymer for statistical or kinetic vacuum therapy BV-01-«AP»-1, 2, 3, 4 (massage set), d= 50, 33, 22, 11 mm, 4 pcs. according to TC U 32.5 – 39225005 – 001:2017	Банки сухі вакуумні полімерно-скляні для проведення статичної або кінетичної вакуум-терапії БВ-01-«АП»-1, 2, 3, 4 (масажний набір), діаметром – 50, 33, 22, 11 мм, 4 шт. згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 001:2017	Банки вакуумні (масажний набір), діаметром – 50, 33, 22, 11 мм, 4 шт. / Banks vacuum (massage set), d= 50, 33, 22, 11 mm, 4 pcs.

Директор ТОВ "УКРМЕДИКА"



Беляк І.О.

Дата видачі: 24.04.2017р. Термін дії: до 24.04.2022р.	ТР.Б.001-17 TR.B.001-17	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 2 Page 2 of 2
--	----------------------------	---------------------------	-------------------------------