

## Паспорт якості № 658/0521

Номер партії на індивідуальному пакуванні: 040521

Назва: 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

Кількість: 280 уп.

Дата виготовлення: 05.05.2021 р.

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



Код ЄДРПОУ 39225005;  
 IBAN UA733223130000026004000024669  
 Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві  
 МФО 3223 13; ІПН 392250026544

ТОВ "УКРМЕДИКА"  
 04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18  
 тел.: +38 044 531 39 46, 492 29 64  
 www.ukrmedika.com; e-mail: info@ukrmedika.com

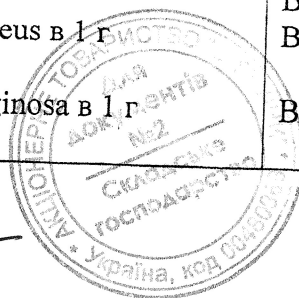
*М. М. № 0181 бм 23.05.2021 р.*

Сертифікат якості № 106 від "31" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	1040521	Кількість в серії	1972 уп.
Дата виробництва	11.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b> - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	<b>pH</b>	Від 7,0 до 9,0	8,1
4.	<b>Здрібненість порошку</b>	Не менше 97,0 %	98,4
5.	<b>Маса вмісту упаковки</b>	Від 48,5 до 51,5 г	50,3
6.	<b>Залізо</b>	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	<b>Втрата в масі при висушуванні</b>	Не більше 2,0 %	1,4
8.	<b>Мікробіологічна чистота</b>	В 1 г препарату допускається: ТАМС $10^2$ КУО, ТУМС $10^1$ КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Згідно з вимогами



1	2	3	4
9.	<b>Кількісне визначення</b> -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,799
10.	<b>Упаковка</b>	Відповідно до РД	Відповідає
11.	<b>Маркування</b>	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

01.06.2021  
Дата

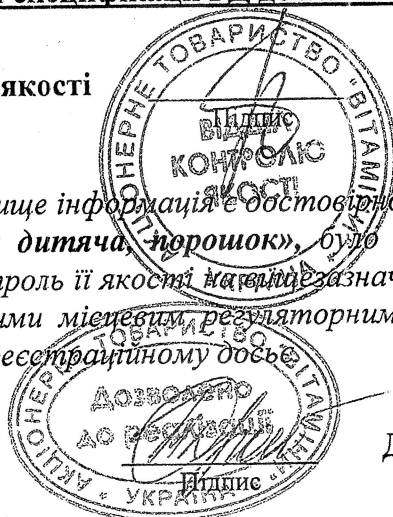
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1040521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

04.06.2021  
Дата





# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01874 від 25 травня 2021 р.

Назва продукції: **Нагідок квітки**  
Лікарська форма: **квітки**  
Розмір та тип пакування: **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**  
Країна-виробник: **Україна**  
Ресстраційне посвідчення: **UA/2156/01/01**  
Номер серії: **040521**  
Розмір серії: **4 351 шт.**  
Дата виробництва: **17 травня 2021 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Травень 2023 р.**  
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**  
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**  
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Наявність відповідних за забарвленням та розташуванням зон на хроматограмі випробувального розчину	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	8,8%
Загальна зола	Не більше 11,0%	10,5%
Шматочків побурілих кошиків	Не більше 3%	1,1%
Інших частин рослини (шматочків стебел і листків)	Не більше 3%	1,2%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	2,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	2,3%
Органічна домішка	Не більше 0,5%	0,2%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,3%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 50,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 0,4% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину	0,45%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного оформлення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №2082 147+/-38,7
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	73,7+/-29,5


Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Русова М.І. 25.05.2021

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 25.05.2021  
Штамп



*Взяв. ан. №1284 от 22.07.2021 г. [Signature]*





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, країни, 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-стекляшые 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-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, дифенілолпропан - не > 0,01 мг/л, діоктилфталат - 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 санепідгляд 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: Рb - не > 0,03 мг/л, Cd - не > 0,001 мг/л, Сг - 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 «Альпіна Пласт», Російська Федерація

Alpina Plast LTD, Russian Federation

141640, Російська Федерація, Клінський район, Московська область, с. Новошапово, дім 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 «Альпіна 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 Technical file № TF-06B/2016	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 2 з 2 Page 2 of 2
------------	--	---------------------------	-------------------------------

## 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 Technical file № TF-06B/2016	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 2 з 2 Page 2 of 2
------------	--	---------------------------	-------------------------------

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

ТОВ «УКРМЕДИКА»  
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"



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 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
--	----------------------------	---------------------------	-------------------------------