

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2-120319

**Медичних виробів:** Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

**Виробник:**

найменування: Taizhou Meikang Health Products Factory  
адреса: No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu  
країна: P.R. China

**Уповноважений представник в Україні якого є:**

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»  
адреса: офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040  
країна: Україна

**Класифікація зазначених медичних виробів:** Клас I (нестерильні, без функції вимірювання), відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додатку 2, п.9

*Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:*



Для зазначеного маркування, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до процедури встановленою Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

*Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:* Taizhou Meikang Health Products Factory за адресою No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu, P.R. China.

*Декларація про відповідність дійсна з 12.03.2019 р. до 31.12.2024 р.*

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:  
Додаток 1 з переліком медичних виробів,  
Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.



## Додаток 1 до Декларації про відповідність №2-120319

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 2 позиції.

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1	Серветка просочена спиртовим розчином для ін'єкцій Dr. White, розмір 6x3 cm (cm)	Pad soaked in alcohol solution for injections Dr. White, size 6x3 cm
2	Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій Dr. White, розмір 6x3 cm (cm)	Pads soaked in alcohol solution for injections Dr. White, size 6x3 cm



## Додаток 2 до Декларації про відповідність №2-120319

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

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
EN980:2003 <i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>	EN980:2003 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i>	ДСТУ EN 980:2007 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i> Вимоги (EN980-2003, IDT)
ISO13485:2016 <i>Medical devices Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Medical devices directive (MDD)</i>	DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Медичні прилади, пристрої, обладнання</i>	Технічний регламент щодо медичних виробів Вимоги (DIRECTIVE (93/42/EEC), IDT)
EN 14079:2003 <i>Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze</i>	EN 14079:2003 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i>	ДСТУ EN 14079:2009 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i> Вимоги (EN 14079:2003, IDT)
ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2-120319

**Медичних виробів:** Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

### **Виробник:**

найменування: Taizhou Meikang Health Products Factory  
адреса: No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu  
країна: P.R. China

### **Уповноважений представник в Україні якого є:**

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»  
адреса: офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040  
країна: Україна

**Класифікація визначених медичних виробів:** Клас I (нестерильні, без функції вимірювання), відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додатку 2, п.9

**Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:**



Для зазначеного маркування, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до процедури встановленою Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

**Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальністю виробника: Taizhou Meikang Health Products Factory за адресою No.10 Plant Area A West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu, P.R. China.**

**Декларація про відповідність дійсна з 12.03.2019 р. до 31.12.2024 р.**

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

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

## Додаток 1 до Декларації про відповідність №2-120319

### Перелік медичних виробів, загальною кількістю 2 позиції

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1	Серветка просочена спиртовим розчином для ін'єкцій Dr. White, розмір 6x3 см (см)	Pad soaked in alcohol solution for injections Dr. White, size 6x3 cm
2	Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій Dr. White, розмір 6x3 см (см)	Pads soaked in alcohol solution for injections Dr. White, size 6x3 cm



## Додаток 2 до Декларації про відповідність №2-120319

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

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
EN980:2003 <i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>	EN980:2003 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i>	ДСТУ EN 980:2007 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i> Вимоги (EN980:2003, IDT)
ISO13485:2016 <i>Medical devices Quality management systems.— Requirements for regulatory purposes</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Medical devices directive (MDD)</i>	DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Медичні прилади, пристрої, обладнання.</i>	Технічний регламент щодо медичних виробів Вимоги (DIRECTIVE (93/42/EEC), IDT)
EN 14079:2003 <i>Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze</i>	EN 14079:2003 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування.</i>	ДСТУ EN 14079:2009 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i> Вимоги (EN 14079:2003, IDT)
ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)



## Додаток 1 до Декларації про відповідність №2-120319

### Перелік медичних виробів, загальною кількістю 2 позиції

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1	Серветка просочена спиртовим розчином для ін'єкцій Dr. White, розмір 6x3 см (см)	Pad soaked in alcohol solution for injections Dr. White, size 6x3 cm
2	Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій Dr. White, розмір 6x3 см (см)	Pads soaked in alcohol solution for injections Dr. White, size 6x3 cm

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

## Додаток 2 до Декларації про відповідність №2-120319

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

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
EN980:2003 <i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>	EN980:2003 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i>	ДСТУ EN 980:2007 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i> Вимоги (EN980:2003, IDT)
ISO13485:2016 <i>Medical devices Quality management systems— Requirements for regulatory purposes</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Medical devices directive (MDD)</i>	DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Медичні прилади, пристрої, обладнання</i>	Технічний регламент щодо медичних виробів Вимоги (DIRECTIVE (93/42/EEC), IDT)
EN 14079:2003 <i>Non-active medical devices. - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze</i>	EN 14079:2003 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i>	ДСТУ EN 14079:2009 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i> Вимоги (EN 14079:2003, IDT)
ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)





# Taizhou Meikang Health Products Factory

No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu, P.R.China

## QUALIFIED CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Description / Найменування:** Pads soaked in alcohol solution for injections Dr.White. Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій Dr. White

**Quantity / Кількість:** 68 000 boxes 68000 уп.

**Packing / Пакування:** 100 pcs box 100 шт уп; 100 boxes ctn 100 уп короб.

**Total / Усього:** 680ctns 680 короб.

**Lot No. / Партия:** 200908 **Mfg.date / Дата вир.:** 2020-09 **Exp.date / Термін прид.:** 2025-09

**Specification / Специфікація:** bag size розмір пакування: 50±2mm (мм)×50±2mm (мм)

**Non-woven materials / Нетканний матеріал:** 50±2g MF

**Size / Розмір:** 30±2 mm (мм) × 60±2 mm (мм)

**Isopropyl alcohol / Ізопропіловий спирт:** 70% **weight / вага:** 0.4±0.05 g (g)

**Samples qty / Кількість зразків:** 2000 pcs 2000 шт.

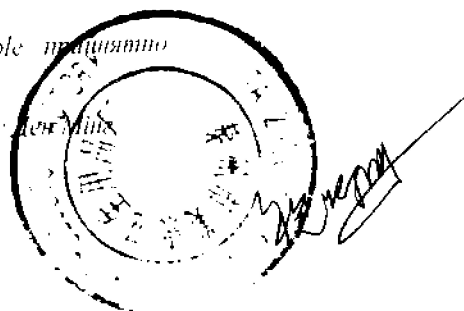
№	Inspection items / Елемент інспекції	Standard requirements / Стандартні вимоги	Defects quantity/ Кількість дефектів	Result / Результат	Testing Instruments / Методи тестування
1	Packing / Упаковка	According to Contract / Згідно контракту	0	OK!	By visual Inspection / Візуально
2	Printing quality / Якість маркування	Nice print, very clear / Чітка, зрозуміла	0	OK!	By visual Inspection / Візуально
3	Size of bag / Розмір пакування	50±2mm (mm) × 50±2mm (mm) / 50±2g (g) MF	0	OK!	Digital scale / Цифрова шкала Vernier caliper / Штангенциркуль
4	Weight of 70% alcohol pad Вага 70% спиртової серветки	0.4±0.05g (g)	0	OK!	Digital scale / Цифрова шкала
5	Cutting of sides / Обрізка сторін	No obviously burr / Немає, очевидних пошкоджень	0	OK	By visual Inspection / Візуально
6	Sealing quality / Якість герметизації	4 sides should be sealed good no any leakage after pressed by pressure 3 kPa / 4 сторони повинні бути запечатані добре без протікання після натискання тиском 3 кПа	0	OK!	15kg weight by visual insection вага 15кг візуально

**Final Result / Кінцевий результат:** acceptable / прийнятно

**Inspection / Інспекція:** Zhou Lin Жюу Лін

**Approve / Підтверджено:** Zhu Deng Ming Жюу Ден Мінг

**Date / Дата:** 2020.10.25



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2-120319

**Медичних виробів:** Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

**Виробник:**

найменування: Taizhou Meikang Health Products Factory  
адреса: No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu  
країна: P.R. China

**Уповноважений представник в Україні якого є:**

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»  
адреса: офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040  
країна: Україна

**Класифікація зазначених медичних виробів:** Клас I (нестерильні, без функції вимірювання), відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додатку 2, п.9

*Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:*



Для зазначеного маркування, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до процедури встановленою Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

*Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:* Taizhou Meikang Health Products Factory за адресою No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu, P.R. China.

*Декларація про відповідність дійсна з 12.03.2019 р. до 31.12.2024 р.*

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

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.



## Додаток 1 до Декларації про відповідність №2-120319

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 2 позиції.

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1	Серветка просочена спиртовим розчином для ін'єкцій Dr. White, розмір 6x3 cm (cm)	Pad soaked in alcohol solution for injections Dr. White, size 6x3 cm
2	Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій Dr. White, розмір 6x3 cm (cm)	Pads soaked in alcohol solution for injections Dr. White, size 6x3 cm

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

## Додаток 2 до Декларації про відповідність №2-120319

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

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
EN980:2003 <i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>	EN980:2003 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i>	ДСТУ EN 980:2007 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i> Вимоги (EN980:2003, IDT)
ISO13485:2016 <i>Medical devices Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Medical devices directive (MDD)</i>	DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Медичні прилади, пристрої, обладнання</i>	Технічний регламент щодо медичних виробів Вимоги (DIRECTIVE (93/42/EEC), IDT)
EN 14079:2003 <i>Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze</i>	EN 14079:2003 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i>	ДСТУ EN 14079:2009 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i> Вимоги (EN 14079:2003, IDT)
ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2-120319

**Медичних виробів:** Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

**Виробник:**

найменування: Taizhou Meikang Health Products Factory  
адреса: No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu  
країна: P.R. China

**Уповноважений представник в Україні якого є:**

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»  
адреса: офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040  
країна: Україна.

**Класифікація визначених медичних виробів:** Клас I (нестерильні, без функції вимірювання), відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додатку 2, п.9

**Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:**



Для зазначеного маркування, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до процедури встановленою Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

**Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:** Taizhou Meikang Health Products Factory за адресою No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu, P.R. China.

**Декларація про відповідність дієсна з 12.03.2019 р. до 31.12.2024 р.**

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

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

# MediCo

marketing & distribution

ТОВ «Медіко», офіс 411, Буд.2, вул. Панікахи м. Дніпро, 49040, Україна, тел. 056 790 87 76  
п/р 26001012900101, в ПАТ «Альфа Банк» МФО 300346 ЄДРПОУ 38903470 e-mail info@medico.in.ua

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2-120319

**Медичних виробів:** Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

**Виробник:**

найменування: Taizhou Meikang Health Products Factory  
адреса: No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu  
країна: P.R. China

**Уповноважений представник в Україні якого с:**

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»  
адреса: офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040  
країна: Україна

**Класифікація зазначених медичних виробів:** Клас I (нестерильні, без функції вимірювання), відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додатку 2, п.9

*Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:*



Для зазначеного маркування, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до процедури встановленою Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

*Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:* Taizhou Meikang Health Products Factory за адресою No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu, P.R. China.

*Декларація про відповідність дійсна з 12.03.2019 р. до 31.12.2024 р.*

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

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «Медіко»



С.Б. Ярошевський



marketing & distribution

ТОВ «Медіко», офіс: 411, Буди.2, вул. Га-Даржа: м. Дніпро, 49013, Україна, тел: 056 790 87 87  
під 20001012930107, в ПАТ «Альфа Банк» МФО 300346 ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 38903470 e-mail: info@medico.com.ua

Додаток 1 до Декларації про відповідність №2-120319  
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 2 позиції.

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1	Серветка просочена спиртовим розчином для ін'єкцій Dr. White, розмір 6x3 cm (cm)	Pad soaked in alcohol solution for injections Dr. White, size 6x3 cm
2	Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій Dr. White, розмір 6x3 cm (cm)	Pads soaked in alcohol solution for injections Dr. White, size 6x3 cm

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

Додаток 2 до Декларації про відповідність №2-120319

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

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
EN980:2003 <i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>	EN980:2003 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i>	ДСТУ EN 980:2007 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i> Вимоги (EN980:2003, IDT)
ISO13485:2016 <i>Medical devices Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Medical devices directive (MDD)</i>	DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Медичні прилади, пристрої, обладнання</i>	Технічний регламент щодо медичних виробів Вимоги (DIRECTIVE (93/42/EEC), IDT)
EN 14079:2003 <i>Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze</i>	EN 14079:2003 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i>	ДСТУ EN 14079:2009 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i> Вимоги (EN 14079:2003, IDT)
ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)





## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2-120319

**Медичних виробів:** Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

**Виробник:**

найменування: Taizhou Meikang Health Products Factory  
адреса: No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu  
країна: P.R. China

**Уповноважений представник в Україні якого є:**

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»  
адреса: офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040  
країна: Україна

**Класифікація зазначених медичних виробів:** Клас I (нестерильні, без функції вимірювання), відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додатку 2, п.9

*Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:*



Для зазначеного маркування, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до процедури встановленою Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

**Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:** Taizhou Meikang Health Products Factory за адресою No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu, P.R. China.

**Декларація про відповідність дійсна з 12.03.2019 р. до 31.12.2024 р.**

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:  
Додаток 1 з переліком медичних виробів,  
Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

## Додаток 2 до Декларації про відповідність №2-120319

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

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
EN980:2003 <i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>	EN980:2003 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i>	ДСТУ EN 980:2007 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i> Вимоги (EN980-2003, IDT)
ISO13485:2016 <i>Medical devices Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Medical devices directive (MDD)</i>	DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Медичні прилади, пристрої, обладнання</i>	Технічний регламент щодо медичних виробів Вимоги (DIRECTIVE (93/42/EEC), IDT)
EN 14079:2003 <i>Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze</i>	EN 14079:2003 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i>	ДСТУ EN 14079:2009 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i> Вимоги (EN 14079:2003, IDT)
ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)