

ОНІКО®

Приватне підприємство
«ФІРМА «ОНІКО»



ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 210302-1

Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У



UA.TR.098

Партія № 210302
Дата пакування 2021-03-16
Кількість плівки 50

№ з/п	Технічні характеристики	Показники	
		Ручна обробка	Машинна обробка
1	Чутливість, р ⁻¹	1000	1500
2	Щільність вуалі D ₀	не більше 0,12 (наприкінці терміну придатності – не більше 0,3)	
3	Вміст срібла, г/кв.м, не менше	2,7	

Примітка: При експлуатації необхідне застосування неактивного освітлення червоного кольору з довжиною хвилі не менше 650 нм.

Термін зберігання 24 місяці з дати пакування

Директор підприємства

Шубенок А.Г.

МПТВП "ОНІКО"

ТЕЛ. 502-24-45

ВУЛ. БОГОМОЛОВА 33/35

Ри.ан №075169 07.04.2021

ДЕКЛАРАЦІЯ №03/2021

про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженому постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 р. №753

Назва виробу Плівки радіографічні медичні ОНІКО

Виробник Приватне Підприємство «Фірма «ОНІКО», код ЄДРПОУ 30281150, адреса: 07100, Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, Україна підтверджує, що Плівки радіографічні медичні ОНІКО відповідають Технічному регламенту щодо медичних виробів. Перелік виробів викладений в Додатку до декларації відповідності.

Плівки радіографічні медичні ОНІКО згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів відносяться до класу ризику ІІа.

Технічна документація на медичні вироби відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів в наявності.

Органом з оцінки відповідності Товариством з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» (ТОВ "УЦМСП"), юр. адреса: вул. Саперно-Слобідська 10, офіс 1, м. Київ 03028; факт. адреса: вул. Турівська, буд. 18/20, м. Київ, 04080; тел. (044) 593-71-91, який призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів (наказ від 26.02.2014 № 218 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.098) видано сертифікати:

- Сертифікат підтвердження системи управління якістю виробника вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2018 за № UA.Я8.0039-21 від 22.02.2021р.
- Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6 за № UA.TR.098.0333-21 від 22.02.2021р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ПП «Фірма «ОНІКО».

Директор ПП «Фірма «ОНІКО»

А.Г. Шубенок

22.02.2021р.

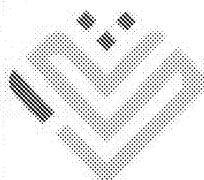
Термін дії до 21.02.2026р.

Версія №1

Додаток до декларації відповідності

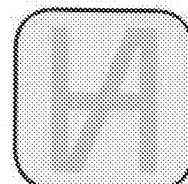
Перелік виробів, на які розповсюджується декларація

Скорочена назва виконання	Повна назва виконання
1. РП-У	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2. РП-1С	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3. РП-1З	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1З
4. РП-1М	Плівки мамографічні медичні ОНІКО РП-1М
5. ПФ-1	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6. РП-1Д	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7. ДТ1-Б	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8. ДТ-5000	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9. ДТ-5000 МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10. МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11. СП-ВБ	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультiformатних камер



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

UA.TR.098



10213
DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 21 лютого 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: плівки радіографічні медичні ОНІКО (згідно Додатку)

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6) та типовому зразку згідно сертифікату перевірки типу від 17.02.2021 р. № UA.TR.098.T1-0033:2021

Виробник: Приватне підприємство «Фірма «ОНІКО»,
вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, м. Славутич, Київська обл., 07100, Україна,
код за ЄДРПОУ 30281150

Місце виробництва: Приватне підприємство «Фірма «ОНІКО»,
вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, м. Славутич, Київська обл., 07100, Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 22.02.2021 р. № 0333-218:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 1 та Додатка № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

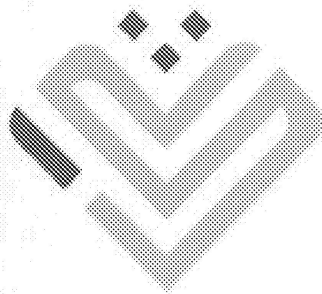
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

22.02.2021 р. № UA.TR.098.0333-21

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський





ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0333-21
від 22.02.2021 року

UA.TR.098

№	Назва медичного виробу
1.	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2.	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3.	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1З
4.	Плівки мамографічні медичні ОНІКО РП-1М
5.	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6.	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10.	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11.	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультимедійних камер

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСГ»



С.С. Кутовський



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 4339/2005

Медичний виріб

Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000

лісова медична плівка, 35x43, 180x240

На

заяву

в Додатку до даного Свідоцтва

номер заявки з каталогу

Виробник

Приватне підприємство "Фірма "ОНІКО"

07100, Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, Україна

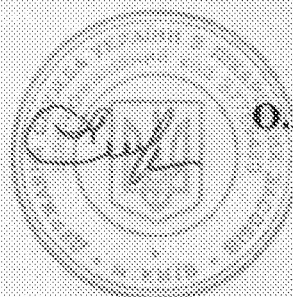
виробник медичних виробів, засвідчений відповідно

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.06.2015 № 452 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексєєва

MD

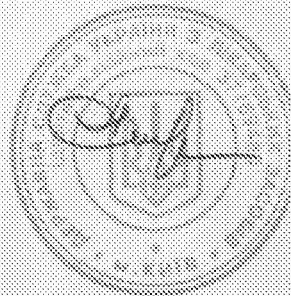
№087443

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 4339/2005 від 12.06.2015
Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000
виробництва Приватне підприємство "Фірма "ОНІКО" (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Пленки универсальные радиографические медицинские ОНИКО РП-У	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2.	Пленки синьочувствительные радиографические медицинские ОНИКО РП-1С	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3.	Пленки зеленочувствительные радиографические медицинские ОНИКО РП-1З	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1З
4.	Пленки маммографические медицинские ОНИКО РП-1М	Плівки маммографічні медичні ОНІКО РП-1М
5.	Пленки флюорографические медицинские ОНИКО ПФ-1	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6.	Пленки радиографические стоматологические медицинские ОНИКО РП-1Д	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7.	Пленки термографические медицинские ОНИКО ДТ-1Б	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-1Б
8.	Пленки термографические медицинские ОНИКО ДТ-5000	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9.	Пленки термографические медицинские ОНИКО ДТ-5000 МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10.	Пленки термографические медицинские ОНИКО МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11.	Пленки радиографические медицинские ОНИКО СП-ВБ для мультимедийных камер	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультимедійних камер

Перший заступник Голови
Держайкселужби України

МП



О.А. Алексєєва

ДЕКЛАРАЦІЯ №03/2016

про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженому постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 р. №753

Назва виробу **Плівки радіографічні медичні ОНІКО**
ТУ У 19242964.001-2000

Виробник **Приватне Підприємство «Фірма «ОНІКО»**, код ЄДРПОУ 30281150,
адреса: 07100, Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, Україна
підтверджує, що Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000
відповідають Технічному регламенту щодо медичних виробів. Перелік виробів
викладений в Додатку до декларації відповідності.

Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000 згідно Технічного
регламенту щодо медичних виробів відносяться до класу ризику ІІа.

Технічна документація на медичні вироби відповідно до Технічного регламенту щодо
медичних виробів в наявності.

Органом з оцінки відповідності Державним підприємством «Український медичний
центр сертифікації» Міністерства охорони здоров'я України (ДП "УМЦС"),
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042,
м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83, який призначений на проведення робіт
з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів (наказ від 29.08.2014 № 1044
Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039) видано
сертифікати:

- Сертифікат підтвердження системи управління якістю виробника вимогам
стандарту ДСТУ ISO 13485:2005 за № 049-16 від 31.03.2016 р.
- Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів,
Додаток 6 за № UA.TR.039.095-16 від 31.03.2016 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ПП «Фірма «ОНІКО».

Директор ПП «Фірма «ОНІКО»

А.Г. Шубенок

08.06.2016 р.

Термін дії до 30.03.2019 р.

Версія №1



Додаток до декларації відповідності

Перелік виробів, на які розповсюджується декларація

Скорочена назва виконання	Повна назва виконання
1. РП-У	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2. РП-1С	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3. РП-13	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-13
4. РП-1М	Плівки маммографічні медичні ОНІКО РП-1М
5. ПФ-1	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6. РП-1Д	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7. ДТ1-Б	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8. ДТ-5000	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9. ДТ-5000 МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10. МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11. СП-ВБ	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультиформатних камер



Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.095-16

- Виробник:** Приватне Підприємство "Фірма "ОНІКО"
Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд.9, 07100, Україна
- Продукція:** Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000;
клас ризику ІІа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
(дивись додаток)

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: № 095/075-15 від 31.03.2016р.

Дата видачі: 31.03.2016 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).



10101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.TR.039.095-16 від 31.03.2016 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції
	Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000:
1.	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2.	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3.	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-13
4.	Плівки маммографічні медичні ОНІКО РП-1М
5.	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6.	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10.	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11.	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультiformатних камер

Кінець переліку

Дата видачі: 31.03.2016 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 1

ДЕКЛАРАЦІЯ №03/2016

про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженому постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 р. №753

Назва виробу **Плівки радіографічні медичні ОНІКО
ТУ У 19242964.001-2000**

Виробник **Приватне Підприємство «Фірма «ОНІКО»**, код ЄДРПОУ 30281150,
адреса: 07100, Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, Україна
підтверджує, що Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000
відповідають Технічному регламенту щодо медичних виробів. Перелік виробів
викладений в Додатку до декларації відповідності.

Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000 згідно Технічного
регламенту щодо медичних виробів відносяться до класу ризику ІІа.

Технічна документація на медичні вироби відповідно до Технічного регламенту щодо
медичних виробів в наявності.

Органом з оцінки відповідності Державним підприємством «Український медичний
центр сертифікації» Міністерства охорони здоров'я України (ДП "УМЦС"),
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042,
м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83, який призначений на проведення робіт
з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів (накази від 29.08.2014 № 1044
та від 21.07.2015 №846 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу
UA.TR.039) видано сертифікати:

- Сертифікат підтвердження системи управління якістю виробника вимогам
стандарту ISO 13485:2016 за № 049 від 11.02.2019 р.
- Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів,
Додаток 6 за № UA.TR.039.095-16 від 31.03.2016 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ПП «Фірма «ОНІКО».

Директор ПП «Фірма «ОНІКО» _____ **А.Г. Шубенок**

19.02.2019 р.

Термін дії до 30.03.2021 р.

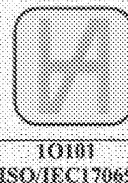
Версія №3



Додаток до декларації відповідності

Перелік виробів, на які розповсюджується декларація

Скорочена назва виконання	Повна назва виконання
1. РП-У	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2. РП-1С	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3. РП-13	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-13
4. РП-1М	Плівки маммографічні медичні ОНІКО РП-1М
5. ПФ-1	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6. РП-1Д	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7. ДТ1-Б	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8. ДТ-5000	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9. ДТ-5000 МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10. МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11. СП-ВБ	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультимедійних камер



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва
(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.095-16

Виробник: Приватне Підприємство "Фірма "ОНІКО"
Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд.9, 07100,
Україна

Продукція: Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000;
клас ризику ІІа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів
(дивись додаток)

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: № 095/075-15 від 31.03.2016р.

Дата видачі: 31.03.2016 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

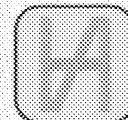
Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umccs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства охорони здоров'я України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 60018).



10011
ISO/IEC 17065

ДОДАТОК
до сертифікату відповідності
№ UA.TR.039.095-16 від 31.03.2016 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції
	Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000:
1.	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2.	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3.	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1З
4.	Плівки маммографічні медичні ОНІКО РП-1М
5.	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6.	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10.	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11.	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультимедійних камер

Кінець переліку

Дата видачі: 31.03.2016 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 1

ДЕКЛАРАЦІЯ №03/2021

про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затверджену постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 р. №753

Назва виробу Плівки радіографічні медичні ОНІКО

Виробник Приватне Підприємство «Фірма «ОНІКО», код ЄДРПОУ 30281150, адреса: 07100, Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, Україна підтверджує, що Плівки радіографічні медичні ОНІКО відповідають Технічному регламенту щодо медичних виробів. Перелік виробів викладений в Додатку до декларації відповідності.

Плівки радіографічні медичні ОНІКО згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів відносяться до класу ризику ІІа.

Технічна документація на медичні вироби відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів в наявності.

Органом з оцінки відповідності Товариством з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» (ТОВ "УЦМСП"), юр. адреса: вул. Саперно-Слобідська 10, офіс 1, м. Київ 03028; факт. адреса: вул. Турівська, буд. 18/20, м. Київ, 04080; тел. (044) 593-71-91, який призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів (наказ від 26.02.2014 № 218 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.098) видано сертифікати:

- Сертифікат підтвердження системи управління якістю виробника вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2018 за № UA.Я8.0039-21 від 22.02.2021р.
- Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6 за № UA.TR.098.0333-21 від 22.02.2021р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ПП «Фірма «ОНІКО».

Директор ПП «Фірма «ОНІКО»

А.Г. Шубенок

22.02.2021р.

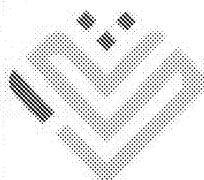
Термін дії до 21.02.2026р.

Версія №1

Додаток до декларації відповідності

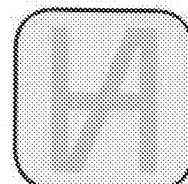
Перелік виробів, на які розповсюджується декларація

Скорочена назва виконання	Повна назва виконання
1. РП-У	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2. РП-1С	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3. РП-1З	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1З
4. РП-1М	Плівки мамографічні медичні ОНІКО РП-1М
5. ПФ-1	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6. РП-1Д	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7. ДТ1-Б	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8. ДТ-5000	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9. ДТ-5000 МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10. МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11. СП-ВБ	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультiformатних камер



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

UA.TR.098



10213
DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 21 лютого 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: плівки радіографічні медичні ОНІКО (згідно Додатку)

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6) та типовому зразку згідно сертифікату перевірки типу від 17.02.2021 р. № UA.TR.098.T1-0033:2021

Виробник: Приватне підприємство «Фірма «ОНІКО»,
вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, м. Славутич, Київська обл., 07100, Україна,
код за ЄДРПОУ 30281150

Місце виробництва: Приватне підприємство «Фірма «ОНІКО»,
вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, м. Славутич, Київська обл., 07100, Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 22.02.2021 р. № 0333-218:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 1 та Додатка № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

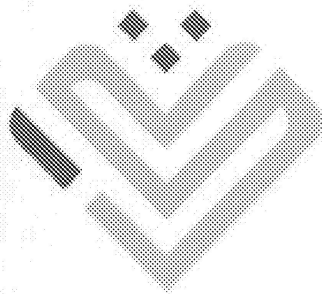
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

22.02.2021 р. № UA.TR.098.0333-21

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський





ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0333-21
від 22.02.2021 року

UA.TR.098

№	Назва медичного виробу
1.	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2.	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3.	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1З
4.	Плівки мамографічні медичні ОНІКО РП-1М
5.	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6.	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10.	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11.	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультимедійних камер

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСГ»



С.С. Кутовський



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 4339/2005

Медичний виріб

Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000

лісова медична плівка, 35x45, 180x240, 300x400

На

клас: безклас

в Додатку до даного Свідоцтва

номер запису в реєстрі

Виробник

Приватне підприємство "Фірма "ОНІКО"

07100, Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, Україна

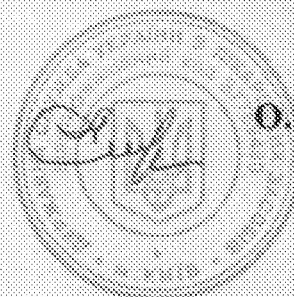
виробництво плівки-виробника, засвідчене державною реєстрацією

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.06.2015 № 452 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексєєва

MD

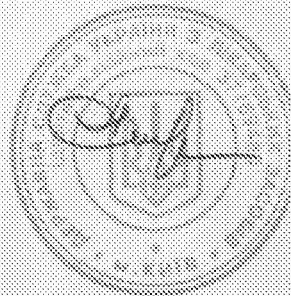
№087443

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 4339/2005 від 12.06.2015
Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000
виробництва Приватне підприємство "Фірма "ОНІКО" (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Пленки универсальные радиографические медицинские ОНИКО РП-У	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2.	Пленки синьочувствительные радиографические медицинские ОНИКО РП-1С	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3.	Пленки зеленочувствительные радиографические медицинские ОНИКО РП-1З	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1З
4.	Пленки маммографические медицинские ОНИКО РП-1М	Плівки маммографічні медичні ОНІКО РП-1М
5.	Пленки флюорографические медицинские ОНИКО ПФ-1	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6.	Пленки радиографические стоматологические медицинские ОНИКО РП-1Д	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7.	Пленки термографические медицинские ОНИКО ДТ-1Б	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-1Б
8.	Пленки термографические медицинские ОНИКО ДТ-5000	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9.	Пленки термографические медицинские ОНИКО ДТ-5000 МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10.	Пленки термографические медицинские ОНИКО МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11.	Пленки радиографические медицинские ОНИКО СП-ВБ для мультимедийных камер	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультимедійних камер

Перший заступник Голови
Держайкселужби України

МП



О.А. Алексеева

ДЕКЛАРАЦІЯ №03/2016

про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженому постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 р. №753

Назва виробу **Плівки радіографічні медичні ОНІКО**
ТУ У 19242964.001-2000

Виробник **Приватне Підприємство «Фірма «ОНІКО»**, код ЄДРПОУ 30281150,
адреса: 07100, Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, Україна
підтверджує, що Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000
відповідають Технічному регламенту щодо медичних виробів. Перелік виробів
викладений в Додатку до декларації відповідності.

Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000 згідно Технічного
регламенту щодо медичних виробів відносяться до класу ризику ІІа.

Технічна документація на медичні вироби відповідно до Технічного регламенту щодо
медичних виробів в наявності.

Органом з оцінки відповідності Державним підприємством «Український медичний
центр сертифікації» Міністерства охорони здоров'я України (ДП "УМЦС"),
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042,
м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83, який призначений на проведення робіт
з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів (наказ від 29.08.2014 № 1044
Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039) видано
сертифікати:

- Сертифікат підтвердження системи управління якістю виробника вимогам
стандарту ДСТУ ISO 13485:2005 за № 049-16 від 31.03.2016 р.
- Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів,
Додаток 6 за № UA.TR.039.095-16 від 31.03.2016 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ПП «Фірма «ОНІКО».

Директор ПП «Фірма «ОНІКО»

 **А.Г. Шубенок**

08.06.2016 р.

Термін дії до 30.03.2019 р.

Версія №1



Додаток до декларації відповідності

Перелік виробів, на які розповсюджується декларація

Скорочена назва виконання	Повна назва виконання
1. РП-У	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2. РП-1С	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3. РП-13	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-13
4. РП-1М	Плівки маммографічні медичні ОНІКО РП-1М
5. ПФ-1	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6. РП-1Д	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7. ДТ1-Б	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8. ДТ-5000	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9. ДТ-5000 МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10. МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11. СП-ВБ	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультиформатних камер





Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.095-16

Виробник: Приватне Підприємство "Фірма "ОНІКО"
Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд.9, 07100, Україна

Продукція: Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000;
клас ризику ІІа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
(дивись додаток)

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: № 095/075-15 від 31.03.2016р.

Дата видачі: 31.03.2016 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).



10101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.TR.039.095-16 від 31.03.2016 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції
	Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000:
1.	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2.	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3.	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-13
4.	Плівки маммографічні медичні ОНІКО РП-1М
5.	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6.	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10.	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11.	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультiformатних камер

Кінець переліку

Дата видачі: 31.03.2016 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 1

ДЕКЛАРАЦІЯ №03/2016

про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженому постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 р. №753

Назва виробу **Плівки радіографічні медичні ОНІКО
ТУ У 19242964.001-2000**

Виробник **Приватне Підприємство «Фірма «ОНІКО»**, код ЄДРПОУ 30281150,
адреса: 07100, Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд. 9, Україна
підтверджує, що Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000
відповідають Технічному регламенту щодо медичних виробів. Перелік виробів
викладений в Додатку до декларації відповідності.

Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000 згідно Технічного
регламенту щодо медичних виробів відносяться до класу ризику ІІа.

Технічна документація на медичні вироби відповідно до Технічного регламенту щодо
медичних виробів в наявності.

Органом з оцінки відповідності Державним підприємством «Український медичний
центр сертифікації» Міністерства охорони здоров'я України (ДП "УМЦС"),
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042,
м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83, який призначений на проведення робіт
з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів (накази від 29.08.2014 № 1044
та від 21.07.2015 №846 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу
UA.TR.039) видано сертифікати:

- Сертифікат підтвердження системи управління якістю виробника вимогам
стандарту ISO 13485:2016 за № 049 від 11.02.2019 р.
- Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів,
Додаток 6 за № UA.TR.039.095-16 від 31.03.2016 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ПП «Фірма «ОНІКО».

Директор ПП «Фірма «ОНІКО» _____ **А.Г. Шубенок**

19.02.2019 р.

Термін дії до 30.03.2021 р.

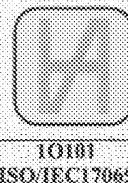
Версія №3



Додаток до декларації відповідності

Перелік виробів, на які розповсюджується декларація

Скорочена назва виконання	Повна назва виконання
1. РП-У	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2. РП-1С	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3. РП-13	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-13
4. РП-1М	Плівки маммографічні медичні ОНІКО РП-1М
5. ПФ-1	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6. РП-1Д	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7. ДТ1-Б	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8. ДТ-5000	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9. ДТ-5000 МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10. МАМО	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11. СП-ВБ	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультимедійних камер



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва
(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.095-16

Виробник: Приватне Підприємство "Фірма "ОНІКО"
Київська обл., м. Славутич, вул. Лісна (Будбаза), буд.9, 07100,
Україна

Продукція: Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000;
клас ризику ІІа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів
(дивись додаток)

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: № 095/075-15 від 31.03.2016р.

Дата видачі: 31.03.2016 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

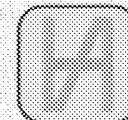
Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umccs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства охорони здоров'я України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 60018).



ISO/IEC 17065

ДОДАТОК
до сертифікату відповідності
№ UA.TR.039.095-16 від 31.03.2016 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

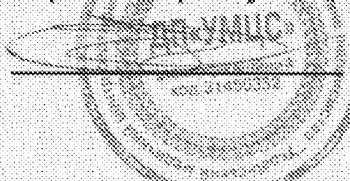
№ з/п	Найменування продукції
	Плівки радіографічні медичні ОНІКО ТУ У 19242964.001-2000:
1.	Плівки універсальні радіографічні медичні ОНІКО РП-У
2.	Плівки синьочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1С
3.	Плівки зеленочутливі радіографічні медичні ОНІКО РП-1З
4.	Плівки маммографічні медичні ОНІКО РП-1М
5.	Плівки флюорографічні медичні ОНІКО ПФ-1
6.	Плівки радіографічні стоматологічні медичні ОНІКО РП-1Д
7.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ1-Б
8.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000
9.	Плівки термографічні медичні ОНІКО ДТ-5000 МАМО
10.	Плівки термографічні медичні ОНІКО МАМО
11.	Плівки радіографічні медичні ОНІКО СП-ВБ для мультимедійних камер

Кінець переліку

Дата видачі: 31.03.2016 р.

Дійсний до: 30.03.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 1