

**Декларація про відповідність
№42293604-21/1 від 05.05.2021 року**

(Версія 02)

1 Виробник:

(назва, код ЄДРПОУ, телефон, e-mail, www)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ГОЛОВНА
МАНУФАКТУРА"**, код за ЄДРПОУ 42293604,

в особі директора Ткаченка Андрія Олександровича,
тел. +38 (063) 200-59-15, +38 (068) 826-39-09,
e-mail:holovnamanufaktura@gmail.com

**2 Місцезнаходження
виробника:**

пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна

**3 Місце виробництва
(Виробничі
потужності):**

пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна

4 Виробник підтверджує, що:

4.1 Медичний виріб:

Маска медична тришарова нестерильна "ANGEL CARE"

**5 Медичний виріб
згідно пункту 4.1 цієї
декларації відповідає:**

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**5.1 Медичний виріб
згідно пункту 4.1 цієї
декларації відповідає
додатковим вимогам:**

ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005, IDT) Маски хірургічні. Вимоги та методи
випробування (EN 14683:2005, IDT);
EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods

**6 Процедура оцінки
відповідності**

згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

7 Клас ризику

I (нестерильні неінвазивні медичні вироби)

відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013
року

**8 Відповідність іншим
Технічним
регламентам**

*Вироби медичні не підпадають під визначення "засіб індивідуального захисту"
відповідно до Технічного регламенту засобів індивідуального захисту*

9 Додаткові відомості

1 Технічна документація на медичні вироби розроблена.
2 Технічна документація зберігається за адресою: пров. Руслана Лужевського, 14,
м. Київ, 03039, Україна, ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА",
тел. +38 (063) 200-59-15, +38 (068) 826-39-09,
e-mail:holovnamanufaktura@gmail.com

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **05.05.2021 року.**

Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **пров. Руслана
Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна.**

Термін дії декларації: **04.05.2026 року.**

Директор ТОВ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА"

Ткаченко А.О.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА»

Код ЄДРПОУ 42293604
р/р UA203052990000026004016803115 в АТ КБ "ПРИВАТБАНК"
03039, м. Київ, провулок Руслана Лужевського, будинок 14
Тел.: 0688263909, email: holovnamanufaktura@gmail.com

Затверджено
Директор ТОВ «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА»

Ткаченко А.О.
Дата: 02.08.2021 р

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0208/2021-01MMM
Партія: 020801

Кількість: 244000,00 (Двісті сорок чотири тисячі) штук

Найменування: Маска медична тришарова нестерильна "ANGEL CARE"

Виготовлено згідно ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)» та згідно технічного опису:

Маска медична тришарова нестерильна з високоякісного синтетичного нетканого гіпоалергічного матеріалу (шари нетканого матеріалу: 25г/м2 спанбонд + 25г/м2 мельтблаун + 25г/м2 спанбонд.) (зовнішня та внутрішня поверхні різного кольору) на резинках з гнучким носовим фіксатором у верхній частині маски, який забезпечує підбір індивідуальної форми, краще прилягає до обличчя і захист. Забезпечена антибактеріальним фільтром, який виготовлений з поліпропілену видувного способу виробництва, який перешкоджає міграції бактерій і проникненню біологічних рідин. Дані маски забезпечують надійний захист від мікробів та бактерій, а також небезпечних речовин з повітря. Коефіцієнт бактеріальної ефективності 99,61%.

Застосовуються в медичних установах, а також можуть використовуватися як засіб індивідуального захисту під час епідемій інфекцій, що передаються повітряно-крапельним шляхом.

Розмір: 17,5х9,5 см. Без латексу, без запаху.

Пакування та маркування згідно ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)».

Пакування – 50 штук в поліетиленовій упаковці зі стікером, на якому вказані: виробник товару та кількість штук в упаковці.

Зберігати при температурі навколишнього середовища від +5 до +40°C та вологості не більше 80%.

Маски медичні тришарові (сині) – час носіння від 2 до 6 годин. Гарантійний термін зберігання: 5 років з дати виготовлення товару, за умов належних умов зберігання та експлуатації.

Дата виготовлення: 20210727

Термін зберігання до: 20260726

Товар, який постачається, новий, не перебував в експлуатації, термін та умови його зберігання не порушені.

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА», адреса 03039, м. Київ, ПРОВУЛОК РУСЛАНА ЛУЖЕВСЬКОГО, будинок 14, телефон: +380688263909.

Рекомендації:

Перед тим як надягти маску, обробіть руки спиртовмісним засобом або вимийте їх з милом.

Одягніть маску так, щоб вона закривала ніс і рот.

Не торкайтеся маски під час використання; в разі дотику обробіть руки спиртовмісним засобом і вимийте їх з милом.

Як тільки маска стає сирою, замініть її на нову, і не використовуйте одноразові маски повторно.

Щоб зняти маску: зніміть маску, тримаючись за гумку ззаду (не горкаючись до передньої частини маски); і відразу ж викиньте в контейнер для відходів, що закривається; обробіть руки спиртовмісним засобом або вимийте їх з милом.



Декларація про відповідність
№42293604-21/1 від 05.05.2021 року
(Версія 02)

1 Виробник:

(назва, код ЄДРПОУ, телефон, e-mail, www)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА", код за ЄДРПОУ 42293604,
в особі директора Ткаченка Андрія Олександровича,
тел. +38 (063) 200-59-15, +38 (068) 826-39-09,
e-mail: holovnamanufaktura@gmail.com

2 Місцезнаходження виробника:

пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна

3 Місце виробництва (Виробничі потужності):

пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна

4 Виробник підтверджує, що:

4.1 Медичний виріб:

Маска медична тришарова нестерильна "ANGEL CARE"

5 Медичний виріб згідно пункту 4.1 цієї декларації відповідає:

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

5.1 Медичний виріб згідно пункту 4.1 цієї декларації відповідає додатковим вимогам:

ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005, IDT) Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT);
EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods

6 Процедура оцінки відповідності

згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

7 Клас ризику

I (нестерильні неінвазивні медичні вироби)

відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

8 Відповідність іншим Технічним регламентам

Вироби медичні не підпадають під визначення "засіб індивідуального захисту" відповідно до Технічного регламенту засобів індивідуального захисту

9 Додаткові відомості

1 Технічна документація на медичні вироби розроблена.
2 Технічна документація зберігається за адресою: пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна, **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА"**, тел. +38 (063) 200-59-15, +38 (068) 826-39-09, e-mail: holovnamanufaktura@gmail.com

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **05.05.2021 року.**

Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна.**

Термін дії декларації: **04.05.2026 року.**

Директор ТОВ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА"

Ткаченко А.О.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА»

Код ЄДРПОУ 42293604
р/р UA203052990000026004016803115 в АТ КБ "ПРИВАТБАНК"
03039, м. Київ, провулок Руслана Лужевського, будинок 14
Тел.: 0688263909, email: holovnamanufaktura@gmail.com

Затверджено
Директор ТОВ «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА»

Ткаченко А.О.
Дата: 13.08.2021 р

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1308/2021-01MMM
Партія: 090801



Кількість: 560000,00 (П'ятсот шістдесят тисяч) штук

Найменування: Маска медична тришарова нестерильна "ANGEL CARE"

Виготовлено згідно ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)» та згідно технічного опису:

Маска медична тришарова нестерильна з високоякісного синтетичного нетканого гіпоалергічного матеріалу (шари нетканого матеріалу: 25г/м2 спанбонд + 25г/м2 мельтблаун + 25г/м2 спанбонд.) (зовнішня та внутрішня поверхні різного кольору) на резинках з гнучким носовим фіксатором у верхній частині маски, який забезпечує підбір індивідуальної форми, краще прилягає до обличчя і захист. Забезпечена антибактеріальним фільтром, який виготовлений з поліпропілену видувного способу виробництва, який перешкоджає міграції бактерій і проникненню біологічних рідин. Дані маски забезпечують надійний захист від мікробів та бактерій, а також небезпечних речовин з повітря. Коефіцієнт бактеріальної ефективності 99,61%.

Застосовуються в медичних установах, а також можуть використовуватися як засіб індивідуального захисту під час епідемій інфекцій, що передаються повітряно-крапельним шляхом.

Розмір: 17,5x9,5 см. Без латексу, без запаху.

Пакування та маркування згідно ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)».

Пакування – 50 штук в поліетиленовій упаковці зі стікером, на якому вказані: виробник товару та кількість штук в упаковці.

Зберігати при температурі навколишнього середовища від +5 до +40°C та вологості не більше 80%.

Маски медичні тришарові (сині) – час носіння від 2 до 6 годин. Гарантійний термін зберігання: 5 років з дати виготовлення товару, за умов належних умов зберігання та експлуатації.

Дата виготовлення: 20210809

Термін зберігання до: 20260808

Товар, який постачається, новий, не перебував в експлуатації, термін та умови його зберігання не порушені.

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА», адреса 03039, м. Київ, ПРОВУЛОК РУСЛАНА ЛУЖЕВСЬКОГО, будинок 14, телефон: +380688263909.

Рекомендації:

Перед тим як надягти маску, обробіть руки спиртовмісним засобом або вимийте їх з милом.

Одягніть маску так, щоб вона закривала ніс і рот.

Не торкайтеся маски під час використання; в разі дотику обробіть руки спиртовмісним засобом і вимийте їх з милом.

Як тільки маска стає сирою, замініть її на нову, і не використовуйте одноразові маски повторно.

Щоб зняти маску: зніміть маску, тримаючись за гумку ззаду (не торкаючись до передньої частини маски); і відразу ж викиньте в контейнер для відходів, що закривається; обробіть руки спиртовмісним засобом або вимийте їх з милом.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА»

Код ЄДРПОУ 42293604
р/р UA203052990000026004016803115 в АТ КБ "ПРИВАТБАНК"
03039, м. Київ, провулок Руслана Лужевського, будинок 14
Тел.: 0688263909, email: holovnamanufaktura@gmail.com

Затверджено
Директор ТОВ «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА»



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1406/2021-01MMM
Партія: 140601

Кількість: 150 000,00 (сто п'ятдесят тисяч) штук

Найменування: Маска медична тришарова нестерильна "ANGEL CARE"

Виготовлено згідно ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)» та згідно технічного опису:

Маска медична тришарова нестерильна з високоякісного синтетичного нетканого гіпоалергічного матеріалу (шари нетканого матеріалу: 25г/м2 спанбонд + 25г/м2 мелтьблаун + 25г/м2 спанбонд.) (зовнішня та внутрішня поверхні різного кольору) на резинках з гнучким носовим фіксатором у верхній частині маски, який забезпечує підбір індивідуальної форми, краще прилягає до обличчя і захист. Забезпечена антибактеріальним фільтром, який виготовлений з поліпропілену видувного способу виробництва, який перешкоджає міграції бактерій і проникненню біологічних рідин. Дані маски забезпечують надійний захист від мікробів та бактерій, а також небезпечних речовин з повітря. Коефіцієнт бактеріальної ефективності 98-99%.

Застосовуються в медичних установах, а також можуть використовуватися як засіб індивідуального захисту під час епідемій інфекцій, що передаються повітряно-крапельним шляхом.

Розмір: 17,5х9,5 см. Без латексу, без запаху.

Пакування та маркування згідно ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)».

Пакування – 50 штук в поліетиленовій упаковці зі стікером, на якому вказані: виробник товару та кількість штук в упаковці.

Зберігати при температурі навколишнього середовища від +5 до +40°C та вологості не більше 80%.

Маски медичні тришарові (сині) – час носіння від 2 до 6 годин. Гарантійний термін зберігання: 5 років з дати виготовлення товару, за умов належних умов зберігання та експлуатації.

Дата виготовлення: 20210614.

Термін зберігання до: 20260613.

Товар, який постачається, новий, не перебував в експлуатації, термін та умови його зберігання не порушені.

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА», адреса 03039, м. Київ, ПРОВУЛОК РУСЛАНА ЛУЖЕВСЬКОГО, будинок 14, телефон: +380688263909.

Рекомендації:

Перед тим як надягти маску, обробіть руки спиртовмісним засобом або вимийте їх з милом.

Одягніть маску так, щоб вона закривала ніс і рот.

Не торкайтеся маски під час використання; в разі дотику обробіть руки спиртовмісним засобом і вимийте їх з милом.

Як тільки маска стає сирою, замініть її на нову, і не використовуйте одноразові маски повторно.

Щоб зняти маску: зніміть маску, тримаючись за гумку ззаду (не торкаючись до передньої частини маски); і відразу ж викиньте в контейнер для відходів, що закривається; обробіть руки спиртовмісним засобом або вимийте їх з милом.



**Декларація про відповідність
№42293604-21/1 від 05.05.2021 року**

(Версія 02)

1 Виробник:

(назва, код ЄДРПОУ, телефон, e-mail, www)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ГОЛОВНА
МАНУФАКТУРА"**, код за ЄДРПОУ 42293604,
в особі директора Ткаченка Андрія Олександровича,
тел. +38 (063) 200-59-15, +38 (068) 826-39-09,
e-mail: holovnamanufaktura@gmail.com

**2 Місцезнаходження
виробника:**

пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна

**3 Місце виробництва
(Виробничі
потужності):**

пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна

4 Виробник підтверджує, що:

4.1 Медичний виріб:

Маска медична тришарова нестерильна "ANGEL CARE"

**5 Медичний виріб
згідно пункту 4.1 цієї
декларації відповідає:**

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**5.1 Медичний виріб
згідно пункту 4.1 цієї
декларації відповідає
додатковим вимогам:**

ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005, IDT) Маски хірургічні. Вимоги та методи
випробування (EN 14683:2005, IDT);
EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods

**6 Процедура оцінки
відповідності**

згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

7 Клас ризику

I (нестерильні неінвазивні медичні вироби)

відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013
року

**8 Відповідність іншим
Технічним
регламентам**

*Вироби медичні не підпадають під визначення "засіб індивідуального захисту"
відповідно до Технічного регламенту засобів індивідуального захисту*

9 Додаткові відомості

1 Технічна документація на медичні вироби розроблена.
2 Технічна документація зберігається за адресою: пров. Руслана Лужевського, 14,
м. Київ, 03039, Україна, **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА"**,
тел. +38 (063) 200-59-15, +38 (068) 826-39-09,
e-mail: holovnamanufaktura@gmail.com

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **05.05.2021 року.**
Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **пров. Руслана
Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна.**
Термін дії декларації: **04.05.2026 року.**

Директор ТОВ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА"
Ткаченко А.О.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА»

Код ЄДРПОУ 42293604
р/р UA203052990000026004016803115 в АТ КБ "ПРИВАТБАНК"
03039, м. Київ, провулок Руслана Лужевського, будинок 14
Тел.: 0688263909, email: holovnamanufaktura@gmail.com

Затверджено
Директор ТОВ «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА»



Ткаченко А.О.
Дата: 14.06.2021 р

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1406/2021-01MMM
Партія: 140601

Кількість: 150 000,00 (сто п'ятдесят тисяч) штук

Найменування: Маска медична тришарова нестерильна "ANGEL CARE"

Виготовлено згідно ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)» та згідно технічного опису:

Маска медична тришарова нестерильна з високоякісного синтетичного нетканого гіпоалергічного матеріалу (шари нетканого матеріалу: 25г/м2 спанбонд + 25г/м2 мелтблаун + 25г/м2 спанбонд.) (зовнішня та внутрішня поверхні різного кольору) на резинках з гнучким носовим фіксатором у верхній частині маски, який забезпечує підбір індивідуальної форми, краще прилягає до обличчя і захист. Забезпечена антибактеріальним фільтром, який виготовлений з поліпропілену видувного способу виробництва, який перешкоджає міграції бактерій і проникненню біологічних рідин. Дані маски забезпечують надійний захист від мікробів та бактерій, а також небезпечних речовин з повітря. Коефіцієнт бактеріальної ефективності 98-99%.

Застосовуються в медичних установах, а також можуть використовуватися як засіб індивідуального захисту під час епідемій інфекцій, що передаються повітряно-крапельним шляхом.

Розмір: 17,5х9,5 см. Без латексу, без запаху.

Пакування та маркування згідно ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)».

Пакування – 50 штук в поліетиленовій упаковці зі стікером, на якому вказані: виробник товару та кількість штук в упаковці.

Зберігати при температурі навколишнього середовища від +5 до +40°C та вологості не більше 80%.

Маски медичні тришарові (сині) – час носіння від 2 до 6 годин. Гарантійний термін зберігання: 5 років з дати виготовлення товару, за умов належних умов зберігання та експлуатації.

Дата виготовлення: 20210614.

Термін зберігання до: 20260613.

Товар, який постачається, новий, не перебував в експлуатації, термін та умови його зберігання не порушені.

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА», адреса 03039, м. Київ, ПРОВУЛОК РУСЛАНА ЛУЖЕВСЬКОГО, будинок 14, телефон: +380688263909.

Рекомендації:

Перед тим як надягти маску, обробіть руки спиртовмісним засобом або вимийте їх з милом.

Одягніть маску так, щоб вона закривала ніс і рот.

Не торкайтеся маски під час використання; в разі дотику обробіть руки спиртовмісним засобом і вимийте їх з милом.

Як тільки маска стає сирою, замініть її на нову, і не використовуйте одноразові маски повторно.

Щоб зняти маску: зніміть маску, тримаючись за гумку ззаду (не торкаючись до передньої частини маски); і відразу ж викиньте в контейнер для відходів, що закривається; обробіть руки спиртовмісним засобом або вимийте їх з милом.



**Декларація про відповідність
№42293604-21/1 від 05.05.2021 року**

(Версія 02)

1 Виробник:

(назва, код ЄДРПОУ, телефон, e-mail, www)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА", код за ЄДРПОУ 42293604,
в особі директора Ткаченка Андрія Олександровича,
тел. +38 (063) 200-59-15, +38 (068) 826-39-09,
e-mail: holovnamanufaktura@gmail.com

2 Місцезнаходження виробника:

пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна

3 Місце виробництва (Виробничі потужності):

пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна

4 Виробник підтверджує, що:

4.1 Медичний виріб:

Маска медична тришарова нестерильна "ANGEL CARE"

5 Медичний виріб згідно пункту 4.1 цієї декларації відповідає:

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

5.1 Медичний виріб згідно пункту 4.1 цієї декларації відповідає доплатковим вимогам:

ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005, IDT) Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT);
EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods

6 Процедура оцінки відповідності

згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

7 Клас ризику

I (нестерильні неінвазивні медичні вироби)

відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

8 Відповідність іншим Технічним регламентам

Вироби медичні не підпадають під визначення "засіб індивідуального захисту" відповідно до Технічного регламенту засобів індивідуального захисту

9 Додаткові відомості

1 Технічна документація на медичні вироби розроблена.
2 Технічна документація зберігається за адресою: пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна, **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА"**, тел. +38 (063) 200-59-15, +38 (068) 826-39-09, e-mail: holovnamanufaktura@gmail.com

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **05.05.2021 року.**

Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна.**

Термін дії декларації: **04.05.2026 року.**

Директор ТОВ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА"

Ткаченко А.О.



**Декларація про відповідність
№42293604-21/1 від 05.05.2021 року**

(Версія 02)

1 Виробник:

(назва, код ЄДРПОУ, телефон, e-mail, www)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА", код за ЄДРПОУ 42293604,
в особі директора Ткаченка Андрія Олександровича,
тел. +38 (063) 200-59-15, +38 (068) 826-39-09,
e-mail: holovnamanufaktura@gmail.com

2 Місцезнаходження виробника:

пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна

3 Місце виробництва (Виробничі потужності):

пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна

4 Виробник підтверджує, що:

4.1 Медичний виріб:

Маска медична тришарова нестерильна "ANGEL CARE"

5 Медичний виріб згідно пункту 4.1 цієї декларації відповідає:

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

5.1 Медичний виріб згідно пункту 4.1 цієї декларації відповідає додатковим вимогам:

ДСТУ EN 14683:2014 (EN 14683:2005, IDT) Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT);
EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods

6 Процедура оцінки відповідності

згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

7 Клас ризику

I (нестерильні неінвазивні медичні вироби)

відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

8 Відповідність іншим Технічним регламентам

Вироби медичні не підпадають під визначення "засіб індивідуального захисту" відповідно до Технічного регламенту засобів індивідуального захисту

9 Додаткові відомості

1 Технічна документація на медичні вироби розроблена.
2 Технічна документація зберігається за адресою: пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна, **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА"**, тел. +38 (063) 200-59-15, +38 (068) 826-39-09, e-mail: holovnamanufaktura@gmail.com

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **05.05.2021 року.**

Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **пров. Руслана Лужевського, 14, м. Київ, 03039, Україна.**

Термін дії декларації: **04.05.2026 року.**

Директор ТОВ "ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА"

Ткаченко А.О.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА»

Код ЄДРПОУ 42293604
р/р UA203052990000026004016803115 в АТ КБ "ПРИВАТБАНК"
03039, м. Київ, провулок Руслана Лужевського, будинок 14
Тел.: 0688263909, email: holovnamanufaktura@gmail.com

Затверджено
Директор ТОВ «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА»

Ткаченко А.О.
Дата: 27.07.2021 р

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2707/2021-01MMM
Партія: 270701

Кількість: 98 000 (Дев'яносто вісім тисяч) штук



Найменування: Маска медична тришарова нестерильна "ANGEL CARE"

Виготовлено згідно ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)» та згідно технічного опису:

Маска медична тришарова нестерильна з високоякісного синтетичного нетканого гіпоалергічного матеріалу (шари нетканого матеріалу: 25г/м2 спанбонд + 25г/м2 мейтблаун + 25г/м2 спанбонд.) (зовнішня та внутрішня поверхні різного кольору) на резинках з гнучким носовим фіксатором у верхній частині маски, який забезпечує підбір індивідуальної форми, краще прилягає до обличчя і захист. Забезпечена антибактеріальним фільтром, який виготовлений з поліпропілену видовного способу виробництва, який перешкоджає міграції бактерій і проникненню біологічних рідин. Дані маски забезпечують надійний захист від мікробів та бактерій, а також небезпечних речовин з повітря. Коефіцієнт бактеріальної ефективності 99,61%.

Застосовуються в медичних установах, а також можуть використовуватися як засіб індивідуального захисту під час епідемій інфекцій, що передаються повітряно-крапельним шляхом.

Розмір: 17,5х9,5 см. Без латексу, без запаху.

Пакування та маркування згідно ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)».

Пакування – 50 штук в поліетиленовій упаковці зі стікером, на якому вказані: виробник товару та кількість штук в упаковці.

Зберігати при температурі навколишнього середовища від +5 до +40°C та вологості не більше 80%.

Маски медичні тришарові (сині) – час носіння від 2 до 6 годин. Гарантійний термін зберігання: 5 років з дати виготовлення товару, за умов належних умов зберігання та експлуатації.

Дата виготовлення: 20210727

Термін зберігання до: 20260726

Товар, який постачається, новий, не перебував в експлуатації, термін та умови його зберігання не порушені.

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГОЛОВНА МАНУФАКТУРА», адреса 03039, м. Київ, ПРОВУЛОК РУСЛАНА ЛУЖЕВСЬКОГО, будинок 14, телефон: +380688263909.

Рекомендації:

Перед тим як надягти маску, обробіть руки спиртовмісним засобом або вимийте їх з милом.

Одягніть маску так, щоб вона закривала ніс і рот.

Не торкайтеся маски під час використання; в разі дотику обробіть руки спиртовмісним засобом або вимийте їх з милом.

Як тільки маска стає сирою, замініть її на нову, і не використовуйте одноразові маски повторно.

Щоб зняти маску: зніміть маску, тримаючись за гумку ззаду (не торкаючись до передньої частини маски); і відразу ж викиньте в контейнер для відходів, що закривається; обробіть руки спиртовмісним засобом або вимийте їх з милом.

