

Taizhou Meikang Health Products Factory

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

QUALIFIED CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Description / Найменування: Alcohol pads Dr. White / Серветки спиртові Dr. White

Quantity / Кількість: 8 000 boxes / 8 000 уп.

Packing / Пакування: 30 pcs/box / 30 шт/уп; 100 boxes/ctn / 100 уп/короб.

Total / Усього: 80 ctns / 80 короб.

Lot No. / Партія: 230425 Mfg.date / Дата вир.: 2023-04 Exp.date / Термін прид.: 2028-04

Specification / Специфікація: bag size / розмір пакування: 60±2mm (мм)×80±2mm (мм)

Non-woven materials / Нетканний матеріал: 50±2g/M²

Size / Розмір: 100±2 mm (мм)×100±2 mm (мм)

Isopropyl alcohol / Ізопропиловий спирт: 70% weight / вага: 3.3±0.05 g (г)

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

No.	Inspection items / Критерії інспекції	Standard requirements / Стандартні вимоги	Defects quantity/ Кількість дефектів	Result / Результат	Testing Instruments / Методи та інструменти
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	60±2mm (мм)×80±2mm (мм) 50±2g (г) /M ²	0	OK!	Digital scale / Цифрова шкала Vernier caliper / Штангенциркуль
4	Weight of 70% alcohol pad / Вага 70% спиртової серветки	3.3±0.05g (г)	0	OK!	Digital scale / Цифрова шкала
5	Cutting of sides / Обрізка сторін	No obviously hurt / 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 нагискання тиском 3 кПа	0	OK!	15kg weight by visual insection / вага 15кг візуально

Final Result / Кінцевий результат: acceptable / прийнятно

Inspection / Інспекція: Zhou Lin / Жу Лін

Approve / Підтверджено: Zhu Deng Ming / Жу Ден Мінг

Date / Дата: 2023.4.30

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: Alcohol pads Dr. White / Серветки спиртові Dr. White

Quantity / Кількість: 8 000 boxes / 8 000 ун.

Packing / Пакування: 30 pcs/box / 30 шт/ун; 100 boxes/ctn / 100 ун/короб.

Total / Усього: 80 ctns / 80 короб.

Lot No. / Партія: 230425 Mfg.date / Дата вир.: 2023-04 Exp.date / Термін прид.: 2028-04

Specification / Специфікація: bag size / розмір пакування: $60\pm 2\text{mm}$ (мм) $\times$ $80\pm 2\text{mm}$ (мм)

Non-woven materials / Нетканий матеріал: $50\pm 2\text{g/M}^2$

Size / Розмір: $100\pm 2\text{mm}$ (мм) $\times$ $100\pm 2\text{mm}$ (мм)

Isopropyl alcohol / Ізопропиловий спирт: 70% weight / вага: $3.3\pm 0.05\text{g}$ (г)

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	$60\pm 2\text{mm}$ (мм) $\times$ $80\pm 2\text{mm}$ (мм) $50\pm 2\text{g}$ (г) / M^2	0	OK!	Digital scale / Цифрова шкала Vernier caliper / Штангенциркуль
4	Weight of 70% alcohol pad / Вага 70% спиртової серветки	$3.3\pm 0.05\text{g}$ (г)	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 inspection / вага 15кг візуально

Final Result / Кінцевий результат: acceptable / прийнятно

Inspection / Інспекція: Zhou Lin / Жоу Лін

Approve / Підтверджено: Zhu Deng Ming / Жу Ден Мінг

Date / Дата: 2023.4.30



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 18-030820/1

Медичних виробів: Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій та Серветки спиртові, 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. 2Б, вул. Паніахи, м. Дніпро, 49600
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 встановленої 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 24.12.2021 р. до 31.12.2026 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 №18-030820/1.
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 4 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
3.	Серветка спиртова Dr. White, розмір 10x10 cm (cm)	Alcohol pad Dr. White, size 10x10 cm
4.	Серветки спиртові Dr. White, розмір 10x10 cm (cm)	Alcohol pads Dr. White, size 10x10 cm



В.о. директора ТОВ «Медіко»

Т.М. Цоколенко

Додаток 2 до Декларації про відповідність №18-030820/1.
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Позначення гармонізованого європейського стандарту	Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам
EN ISO 13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ДСТУ EN ISO 13485:2018 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO 13485:2016, IDT)
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)
EN ISO 15223-1:2016 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i>	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i> Вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT)
EN 1041:2008+A1:2013 <i>Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.</i>	ДСТУ EN 1041:2015 <i>Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.</i> Вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT)
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.</i>	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.</i> Вимоги (EN ISO 10993-1:2009+AC:2010, IDT)
EN 14079:2003 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i>	ДСТУ 14079:2009 <i>Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування</i> Вимоги (EN 14079:2003, IDT)

