

Декларація про відповідність
№UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року
(Версія 1)

1 Виробник (назва, місцезнаходження, код ЄДРПОУ, телефон, e-mail):
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДІАС-ГОЛД",
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна, код за ЄДРПОУ 43446145, в особі директора Смєлова Глеба Євгеновича,
тел. +380508444101; e-mail: dias.gold.2018@gmail.com

2 Місце виробництва:
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна

3 Виробник підтверджує, що медичний виріб:

Пристосування для теплового впливу на вуха "ДИАС"
згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007 (згідно додатку 24 пункти переліку)

4 Медичний виріб відповідає: вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

5 Процедура оцінки відповідності: згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року, виключаючи пункти 8-11 Додатку 3

6 Клас ризику: **Па**, відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

7 Додаткові відомості:

7.1 Сертифікат №UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року, виданий органом з оцінки відповідності "ЕКОГІНТОКС" ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МОЗ України (ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118) на підставі звіту №001-23 від 27.01.2023 року та рішення №001-33 від 02.03.2023 року.

7.2 Технічна документація на медичний виріб розроблена та зберігається за адресою:
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна, ТОВ "ДІАС-ГОЛД", тел. +380508444101; e-mail: dias.gold.2018@gmail.com

8 Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006):
02.03.2023 року.

9 Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006):
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,
Україна.

10 Термін дії декларації: **26.01.2025 року.**

11 Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника.

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"
Смєлов Г.Є.
МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року
(Версія 1)

№ п/п	Назва українською мовою
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI"

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"
Сметов Г.Є.

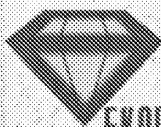
МП



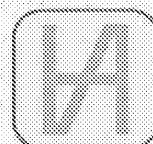
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Д.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



Зареєстрований у Регстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
"02" березня 2023 р. № UA.TR.118.004.23
Дійсний до "26" січня 2025 р.

10282
DSTU EN ISO/IEC 17065

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю

«ДІАС-ГОЛД», ЄДРПОУ 34433738

Юридична адреса: вул. Підгірна, буд. 1, м. Світловодськ,
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна

Адреса виробництва: вул. Підгірна, буд. 1, м. Світловодськ,
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна

Продукція: Пристосування для теплового впливу на вуха «ДІАС»
згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007
Клас ІІа, згідно Додатку 1 (всього - 24 найменування)

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеної продукції.

Якщо відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, згідно постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (ТР), Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

Додаткова інформація: Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система управління якістю виробника є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Д.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Атестат про акредитацію виданий Національним органом з акредитації
України
№ 10282 від 10.11.2022 р. (відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17065).
Свідчення про призначення, видане Міністерством України 25 березня
2021 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 001-23 від 27.01.2023 р.,
рішення 001-23 від 02.02.2023 р.

Невиконання умов, викладених у ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Неля БУТИЛЬСЬКА

підпис, прізвище

Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифіката можна перевірити в Регстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,
розміщеному на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий
14-12), E-mail: medved.medved@gmail.com

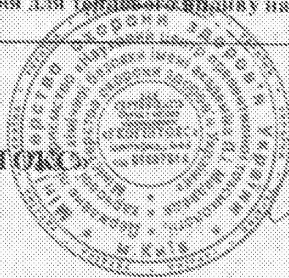
Додаток І
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 р.

Додаток
Пристосування для теплового впливу на вуха «ДІАС»
ТУ У 24.4-2488809314-023:2007

№ п/п	Назва продукції
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "ДІАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "ДІАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "ДІАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "ДІАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "ДІАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "ДІАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "Аквамир" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "Аквамир" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "Аквамир" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "Аквамир" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "Аквамир" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "Аквамир" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні" "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні" "Махольда" розмір "MAXI"

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Підпис



підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА

інженер, прізвище