

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

Ми, уповноважений представник виробника (згідно Довіреності від 25 січня 2022р.) ТОВ «АСТРУММЕД», код ЄДРПОУ 34348758, зареєстроване за адресою: 01021, Україна, М. Грушевського, буд. 28/2, м. Київ, тел. +38044-280-20-56, в особі керівника Феськів Руслани Михайлівни, яка діє на підставі Статуту, підтверджує, що медичний виріб: **Розчин для догляду за контактними лінзами**

№ з/п	Найменування медичного виробу	Клас медичного виробу
1	Розчин для догляду за контактними лінзами MULTISON®	IIb

що виготовляється SIA HENSON Matisa str. 76/78, Riga LV-1009, Latvia
(найменування виробника, адреса)

що випускається за технічною документацією виробника,
**відповідає вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.**

Сертифікат відповідності № R3M 428 093 B1 від 25 січня 2022 р. до 24 січня 2027р
(номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк)

Орган з оцінки відповідності ТОВ «Український Інститут Стандартів», будинок 1, вулиця
Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна, Атестат акредитації НААУ від 30 червня
2020, №10372; номер призначеного органу UA.TR.137.
(назва призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларація складена під відповідальність виробника/уповноваженої особи, що відповідає за введення медичного виробу в обіг. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Реєстраційний номер декларації № R3M 428 093 B1
Термін дії до «24» січня 2027 року



Р.М. ФЕСЬКІВ



Сертифікат відповідності
Certificate of Conformity

№ R3M 428 093 B1

Виробник:
Manufacturer

ТОВ «Хенсон»
SIA Henson
вул. Matica 76/78, Pira LB-1009, Латвія
Matisa str. 76/78, Riga LV-1009, Latvia

Уповноважений
представник:
Authorised representative

Товариство з обмеженою відповідальністю «АСТРУММЕД»
«ASTRUMMED», LIMITED LIABILITY COMPANY
Вул. Грушевського, 28/2, Київ, Україна, 01021, код ЄДРПОУ 34348758
Str. Hrushevsky 28/2, Kiev, Ukraine, 01021, code 34348758

Продукція:
Product

Розчин для догляду за контактними лінзами MULTISON®
Contact lens care solution MULTISON®

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Technical regulation on medical devices (approved by Regulation of the Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013) – Annex III: ensuring the functioning of full quality assurance system (except for the design examination)

Сертифікат видано:
Certificate is issued by

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137
Ukrainian Standards Institution LLC, location: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №: 093-000
Decision No.:

Дійсний з: **25.01.2022**
Effective date:

Дата видачі: **25.01.2022**
Issue date:

Дійсний до: **24.01.2027**
Expiry date:

Директор
Director

Бущуєва

Бущуєва Н.А.
Bushuieva Nataliia



10372
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Орган з оцінки відповідності

Conformity assessment body

Ukrainian State Association «Politechmed»

UA.TR. 101



№ 000271

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.TR. 101-305.409-2018

Дата реєстрації 03.01.2019 р.

Термін дії до 02.01.2024 р.

Продукція

Production

Розчин для догляду за контактними лінзами MULTISON®

Відповідає вимогам

Comply with the
requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник

Producer (s)

SIA Henson

Matisa str. 76/78, Riga LV-1009, Latvia

Місце виробництва

Place of production

SIA Henson

Matisa str. 76/78, Riga LV-1009, Latvia

Уповноважений

представник в Україні

Certificate is issued on
authorized person

Товариство з обмеженою відповідальністю «АСТРУММЕД»

01021, м. Київ, вул. М. Грушевського, буд. 28/2

Сертифікат видано

органом з оцінки

відповідності

Certificate is issued by the
conformity assessment body

Державним українським об'єднанням «Політехмед»

(«ДЮО «Політехмед»)

На підставі

On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю
згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення
щодо надання сертифікації від 03.01.2019 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду

Р. Картавічюс



Генеральний директор

ДЮО «Політехмед»

Керівник Органу оцінки відповідності

Орган з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед», вул. І. Мажни, 10, м. Київ, 01010, Україна; тел.: +38(044) 423-62-07; ідентифікаційний номер: UA.TR. 101

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.05.2014 № 579

Акредитація за вимогами Національного стандарту з акредитації України № 10174

Членство в Європейській організації органів оцінки відповідності в Росії: <http://www.politechmed.ua>

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДОВІДНІСТЬ
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

Ми, уповноважений представник виробника (згідно Довіреності від 03 січня 2019р.) ТОВ «АСТРУММЕД», код ЄДРПОУ 34348758, зареєстроване за адресою: 01021, Україна, М. Грушевського, буд. 28/2, м. Київ, тел. +38044-280-20-56, в особі керівника Хоменко Ірини Володимирівни, яка діє на підставі Статуту, підтверджує, що медичний виріб: **Розчин для догляду за контактними лінзами**

№ з/п	Найменування медичного виробу	Статус медичного виробу
1	Розчин для догляду за контактними лінзами MULTISON®	ІІБ

що виготовляється SIA HENSON Matīsa str. 76/78, Rīga LV-1009, Latvia
(найменування виробника/вироби)

що випускається за технічною документацією виробника,
*відповідає вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.*

Сертифікат відповідності №UA.TR.101-305.409-2018 від 03 січня 2019 р. до 02 січня 2024р
(номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації та строк)

Орган з оцінки відповідності Державне українське об'єднання «Політехмед», вул. І. Мазепи, 10, 01010, м. Київ, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. №379; номер призначеного органу UA.TR.101,
(назва призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларація складена під відповідальність виробника/уповноваженої особи, що відповідає за введення медичного виробу в обіг. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Реєстраційний номер декларації UA.TR.101-305.409-2018
Термін дії до «02» січня 2024 року

Керівник

М.П.

І.В. ХОМЕНКО