

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ARGPRPH/DMP

Declaration of Conformity № ARGPRPH/DMP

Медицинські вироби:  
Medical devices

Перелік медичних виробів:  
List of medical devices:

Виробник:  
Manufacturer:

Виробнича ділянка:  
Manufacturing site:

Уповноважений представник:  
Authorized representative:

Класифікація медичних виробів:  
Classification of medical devices:

Процедура оцінки відповідності:  
Conformity Assessment Route:

Термін дії Декларації про Відповідність  
Validity of Declaration of Conformity

ARGETT знеболюючий пластир тепловий  
ARGETT pain relief patch heatpad

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність  
Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Дельта Медікел Промоушнз АГ  
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія  
Delta Medical Promotions AG  
26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland

Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.,  
№ 2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сужоу Сіті,  
Аньхой, Китай  
Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.,  
No.2066 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou City,  
Anhui, China

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»  
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, 08132, Україна  
Representative office of Delta Medical Promotions AG  
Vyshneve, Chornovola Street, 43, 08132, Ukraine

Клас I, не стерильний  
Class I, non-sterile

Пункт 1-4 Додатку 8, Технічного регламенту щодо  
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету  
Міністрів України №753 від 02.10.2013  
Paragraph 1-4 Annex 8 of Technical regulation on medical  
devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of  
Ukraine No. 753 from 02.10.2013

Дійсна до 31.12.2025 р.  
Valid till 31.12.2025

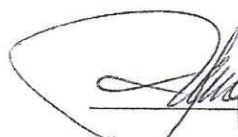
Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» від імені виробника Дельта Медікел Промоушнз АГ  
декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 8 (п. 1-4) Технічного  
регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого  
представника. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника.

Representative office Delta Medical Promotions AG on behalf of the manufacturer Delta Medical Promotions AG  
declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 8 (p. 1-4) to the Technical  
Regulation on Medical devices.

Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative. Declaration of  
conformity compiled under the full responsibility of the manufacturer.

Від імені Delta Medical Promotions AG:  
On behalf of the Delta Medical Promotions AG:

  
Підпис уповноваженої особи  
Authorized Signature



Лариса Федотова  
Голова Представництва «Дельта Медікел  
Промоушнз АГ»  
Larysa Fedotova  
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG



Декларація про Відповідність № ARGPRPH/DMPG  
(Declaration of Conformity № ARGPRPH/DMPG)

Додаток 1  
Annex 1

Перелік медичних виробів  
List of medical devices

|    | Назва медичного виробу українською мовою/ Name of medical devices in Ukrainian | Назва медичного виробу англійською мовою/ Name of medical devices in English |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | АРГЕТТ знеболюючий пластр тепловий 9.5 cm (cm) x 7 cm (cm) №5                  | ARGETT pain relief patch heatpad 9.5 cm x 7 cm №5                            |
| 2. | АРГЕТТ знеболюючий пластр тепловий 29.5 cm (cm) x 9 cm (cm) №3                 | ARGETT pain relief patch heatpad 29.5 cm x 9 cm №3                           |
| 3. | АРГЕТТ знеболюючий пластр тепловий 10 cm (cm) x 13 cm (cm) №5                  | ARGETT pain relief patch heatpad 10 cm x 13 cm №5                            |
| 4. | АРГЕТТ знеболюючий пластр тепловий 14.5 cm (cm) x 39 cm (cm) №2                | ARGETT pain relief patch heatpad 14.5 cm x 39 cm №2                          |

Від імені Delta Medical Promotions AG:  
On behalf of the Delta Medical Promotions AG:



Лариса Федотова  
Голова Представництва «Дельта Медікал  
Промоушнз АГ»  
Larysa Fedotova  
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG



Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко. Лтд.

Адреса: № 2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, Сужоу Сіті, Провінція Аньхой, Китай

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№: ML/QR-04-29

|                          |                                         |                             |                                                 |                                                                |                     |
|--------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|
| Номер замовлення клієнта |                                         | PO 2051                     | Назва виробу                                    | АРГЕТТ знеболюючий пластр тепловий 29.5 см (см) x 9 см (см) №3 |                     |
| Специфікація             |                                         | UN-2003/29.5 см x 9 см      | Номер партії/Дата виробництва                   | 20240730                                                       |                     |
| Кількість продукції      |                                         | 10032 упаковок/209 коробок  | Вжити до                                        | 20270730                                                       |                     |
| Кількість перевірки для  |                                         | 96 упаковок                 | Дата перевірки                                  | 2024.07.31                                                     |                     |
| Метод перевірки          |                                         | Перевірка зразків продукції |                                                 |                                                                |                     |
| №                        | Об'єкт перевірки                        |                             | Стандарт перевірки                              | Результат тесту                                                | Отриманий результат |
| 1                        | Розмір внутрішнього пакування           |                             | 295 x 90±5 мм                                   | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| 2                        | Зовнішній вигляд внутрішнього пакування |                             | Не брудне, не пошкоджене, без волосся           | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| 3                        | Вага продукції                          |                             | 50±5 г                                          | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| 4                        | Час нагрівання                          |                             | ≥12 годин                                       | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| 5                        | Температура нагрівання                  |                             | 44-48°C                                         | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| 6                        | Маркування саше                         |                             | Повний макет, чіткий друк, без різниці кольорів | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| 7                        | Розмір саше                             |                             | 165 x 125 мм                                    | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| 8                        | Герметичність саше                      |                             | Не протікає                                     | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| 9                        | Ширина термозварювального пакета        |                             | 6-10 мм                                         | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| 10                       | Розмір кольорового бокса                |                             | 130 x 35 x 187 мм                               | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| 11                       | Розмір внутрішньої коробки              |                             | 40.5 x 20.5 x 30.5 см                           | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| 12                       | Зовнішній розмір коробки                |                             | 44.5 x 44 x 34.5 см                             | Відповідає                                                     | Відповідає          |
| Висновок: сертифікований |                                         |                             |                                                 |                                                                |                     |

Створено/Дата: Фенг туанлі  
2024.07.31

Перевірено/Дата: Чен венхой  
2024.07.31

Погоджено/Дата: Луї джандог  
2024.07.31



安徽尚亿医疗用品有限公司  
Planet (Anhui) Medical Products Co.,Ltd

Adrees:No.2066 West Jianshe Road , Hi-tech Zone ,Chuzhou City, Anhui Province, China

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No.: ML/QR-04-29

|                       |                       |                                                         |                                 |                                                          |
|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Customer order no.    |                       | PO#2051                                                 | Product name                    | ARGETT pain relief patch<br>heatpad 29.5 cm x 9 cm<br>№3 |
| Specifications        |                       | UN-2003/29.5cmx9cm                                      | Batch No/<br>Manufacturing date | 20240730                                                 |
| Production quantity   |                       | 10032boxes/209ctns                                      | Expiry date                     | 20270730                                                 |
| Inspection quantity   |                       | 96boxes                                                 | Inspection date                 | 2024.07.31                                               |
| Inspection method     |                       | Product sampling inspection                             |                                 |                                                          |
| No                    | Inspection item       | Inspection standard                                     | Test results                    | The results<br>determine                                 |
| 1                     | Inner bag size        | 295x90±5mm                                              | Accord                          | Pass                                                     |
| 2                     | Inner bag appearance  | No dirt, no damage, no hair                             | Accord                          | Pass                                                     |
| 3                     | Product weight        | 50±5g                                                   | Accord                          | Pass                                                     |
| 4                     | Heating time          | ≥12hours                                                | Accord                          | Pass                                                     |
| 5                     | Heating temperature   | 44-48°C                                                 | Accord                          | Pass                                                     |
| 6                     | Pouch printing        | Complete layout, clear printing, no<br>color difference | Accord                          | Pass                                                     |
| 7                     | Pouch size            | 165x125mm                                               | Accord                          | Pass                                                     |
| 8                     | Pouch airtightness    | No leak                                                 | Accord                          | Pass                                                     |
| 9                     | Pouch heat seal width | 6-10mm                                                  | Accord                          | Pass                                                     |
| 10                    | Color box size        | 130x35x187mm                                            | Accord                          | Pass                                                     |
| 11                    | Inner box size        | 40.5x20.5x30.5cm                                        | Accord                          | Pass                                                     |
| 12                    | Outer carton size     | 44.5x44x34.5cm                                          | Accord                          | Pass                                                     |
| Conclusion: qualified |                       |                                                         |                                 |                                                          |

Generated by /Date: Feng tuanli  
2024.07.31

Reviewed by /Date: Chen wenhui  
2024.07.31

Approved by /Date: Liu jiandong  
2024.07.31

