

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:


Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature


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 пластир тепловий 9.5 cm (cm) x 7 cm (cm) №5	
Специфікація		UN-1010/9.5 cm x 7 cm	Номер партії/Дата виробництва	20240730	
Кількість продукції		10032 упаковок/209 коробок	Вжити до	20270730	
Кількість для перевірки		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		70 x 95±5 мм	Відповідає	Відповідає
2	Зовнішній вигляд внутрішнього пакування		Не брудне, не пошкоджене, без волосся	Відповідає	Відповідає
3	Вага продукції		20±4 г	Відповідає	Відповідає
4	Час нагрівання		≥8 годин	Відповідає	Відповідає
5	Температура нагрівання		45-55°C	Відповідає	Відповідає
6	Маркування саше		Повний макет, чіткий друк, без різниці кольорів	Відповідає	Відповідає
7	Розмір саше		180 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 венхоі

2024.07.31

Погоджено/Дата: Луі джандог

2024.07.31

