

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № MG.DC2.UA-23

Версія 1

Медичних виробів: Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій OK Pharma та Серветки спиртові OK Pharma, 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
Тайчжоу Мейканг Хелс Продакте Фекторі

адреса: No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu,
№10 Планта Ерія А, Вест Меїлан Роад, Дівелопмент Зон, Тайчжоу, Цзянсу

країна: P.R.CHINA
КНР

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДІКО ГЛОБАЛ»

адреса: офіс 319, корпус 1, будинок 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49000

країна: Україна

згідно з Дорученням Уповноваженого представника від виробника від 06.12.2023 р.

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I (нестерильні, без функції вимірювання), відповідно до Додатку 2, п. 9 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Медичні вироби супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Зазначені медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту, окрім п.5 та 6.

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 відповідальність виробника: : Taizhou Meikang Health Products Factory, located at No.10 Plant Area A, West Meilan Road, Development Zone, Taizhou, Jiangsu, P.R. CHINA / Тайчжоу Мейканг Хелс Продакте Фекторі, №10 Планта Ерія А, Вест Меїлан Роад, Дівелопмент Зон, Тайчжоу, Цзянсу, КНР.

Декларація про відповідність дійсна з 11.12.2023 р. до 31.12.2028 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.

Директор ТОВ «МЕДІКО ГЛОБАЛ»



С.В. Слабенко

Додаток 1 до Декларації про відповідність №MG.DC2.UA-23

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 4 позиції.

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1	Серветка просочена спиртовим розчином для ін'єкцій ОК Pharma, розмір 6х3 см(см)	Pad soaked in alcohol solution for injections OK Pharma, size 6x3 cm
2	Серветки просочені спиртовим розчином для ін'єкцій ОК Pharma, розмір 6х3 см(см) №100	Pads soaked in alcohol solution for injections OK Pharma, size 6x3 cm №100
3	Серветка спиртова ОК Pharma, розмір 10х10 см (см)	Alcohol pad OK Pharma, size 10x10 cm
4	Серветки спиртові ОК Pharma, розмір 10х10 см (см) №30	Alcohol pads OK Pharma, size 10x10 cm №30

Директор ТОВ «МЕДІКО ГЛОБАЛ»



С.В. Слабенко

Додаток 2 до Декларації про відповідність №MG.DC2.UA-23

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Позначення гармонізованого європейського стандарту	Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам
EN ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices	ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. Вимоги (EN ISO 14971:2012, IDT)
EN ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. Вимоги (EN ISO 13485:2016, IDT)
EN ISO 15223-1:2012 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements.	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги. Вимоги (EN ISO 15223-1:2012, IDT)
EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices	ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. Вимоги (EN 1041:2008, IDT)
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками Вимоги (EN ISO 10993-1:2009+AC:2010, IDT)
EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices —Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro Вимоги (EN ISO 10993-5:2009, IDT)
ISO 2248:1985 Packaging — Complete, filled transport packages -- Vertical impact test by dropping	ДСТУ ISO 2248:2006 Пакування. Тара транспортна укомплектована, завантажена. Випробування на вертикальний удар скиданням Вимоги (ISO 2248:1985, IDT)
EN ISO 14698-1 : 2003 Cleanrooms and associated controlled environments – Bio-contamination control -- Part 1: General principles and methods	ДСТУ ISO 14698-1:2008 Чисті приміщення та відповідні контрольовані середовища. Контролювання біозабруднень. Частина 1. Загальні принципи та методи Вимоги (ISO 14698-1: 2003, IDT)
EN ISO 14698-2:2003 Cleanrooms and associated controlled environments – Bio-contamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of bio-contamination data	ДСТУ ISO 14698-2:2009 Приміщення чисті та пов'язані з ними контрольовані середовища. Контролювання рівня біологічної забрудненості. Частина 2. Оцінювання та інтерпретація даних щодо біологічної забрудненості Вимоги (ISO 14698-2:2003, IDT)

