

вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, Київ, 03134, Україна
Тел./Факс: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / ekokids.com.ua

3 Simyi Sosninykh Str., of. 305, Kyiv, 03134, Ukraine
Phone/Fax: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / ekokids.com.ua

Декларація про відповідність № PR.224-17 від 03.05.2017
Declaration of conformity No. PR.224-17 від 03.05.2017

Об'єкт декларації про
відповідність:

The object of declaration of
conformity:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений
представник в Україні:

Authorized representative in
Ukraine:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки
відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката
відповідності:

Number of Certificate of
conformity:

Термін дії декларації про
відповідність:

Declaration of conformity is valid
until:

Призначений орган з
оцінки відповідності та
його ідентифікаційний
код:

Conformity assessment body with
its identification number:

Медбар Тіббі Малземелер Турізм Санаї ве Тіджарет А.С. в особі Директора ТОВ «Екокідс» Павліковського М.Я., що діє за Довіреністю від 22.02.2022 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Медбар Тіббі Малземелер Турізм Санаї ве Тіджарет А.С. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Medbar Tibbi Matzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.S. in the name of Director of "Ekokids" LLC Pavlikovsky M.Y. that acts according to the Power of Attorney dated 22.02.2022, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Medbar Tibbi Matzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.S. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 03.05.2022
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Директор ТОВ «Екокідс», Павліковський М.Я.
Director of "Ekokids" LLC Pavlikovsky M.Y.

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Редакція: 4
Version: 4

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2



вул. Сині Сосніних, 3, оф. 305, Київ, 03134, Україна
Тел./Факс: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / ekokids.com.ua

3 Sinyi Sosniynkh Str., of. 305, Kyiv, 03134, Ukraine
Phone/Fax: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / ekokids.com.ua

Додаток 1 до Декларації про відповідність № PR.224-17 від 03.05.2017
Annex 1 to Declaration of conformity No. PR.224-17 від 03.05.2017

Перелік медичних виробів
List of medical device

№ п/п	Номер за каталогом Catalogue Number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	236 01 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (small)	Окуляри для фототерапії Білірубінка® (маленькі)
2.	236 02 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (medium)	Окуляри для фототерапії Білірубінка® (середні)
3.	236 03 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (large)	Окуляри для фототерапії Білірубінка® (великі)

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv/Ukraine

Дата підпису: 03.05.2022
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Директор ТОВ «Екокідс», Павліковський М.Я.
Director of "Ekokids" LLC Pavlikovsky M.Y.

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Medbar Tibbi Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.Ş. /
Медбар Тіббі Малземелер Турізм Санаї ве Тіджарет А.С.

Юридична адреса: 1142 Sokak No: 35 Sarnıç, Gaziemir-Izmir, Turkey /
1142 Вулиця №: 35 Сарнич, Газіємір-Ізмір, Туреччина

Виробничі площадки: Medbar Tibbi Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.Ş. /
Медбар Тіббі Малземелер Турізм Санаї ве Тіджарет А.С.
1142 Sokak No: 35 Sarnıç, Gaziemir-Izmir, Turkey /
1142 Вулиця №: 35 Сарнич, Газіємір-Ізмір, Туреччина

Уповноважений представник: ТОВ «ЕкоКіде»
03148, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, буд. 3, Україна
Код ЄДРПОУ 35635955

Вироби: Окуляри для фототерапії Білірубінка®
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

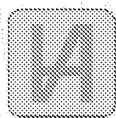
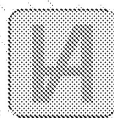
Звіт № PR.224/RC1/6-22 від 02.05.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.224/RC1/7-22 від 03.05.2022.

Сертифікат № PR.224-17
Дійсний до «02» травня 2027 р.
Видання № 3 від «03» травня 2022 р.
Вперше видано 03.05.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ISO 9001
DIN EN ISO 9001:2015

ISO 13485
DIN EN ISO 13485:2015

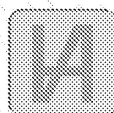


Конкретизована сфера:

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	236 01 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (small)	Окуляри для фототерапії Білірубіншка® (маленькі)
2.	236 02 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (medium)	Окуляри для фототерапії Білірубіншка® (середні)
3.	236 03 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (large)	Окуляри для фототерапії Білірубіншка® (великі)



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



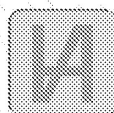
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	03 травня 2017 р.	Вперше видано.
2	27 липня 2021 р.	Скорочено сферу сертифікату, а саме: вилучено «Окуляри для фототерапії Білірубіншка™ Плюс»; «Окуляри для фототерапії Білірубіншка™ Плюс (маленькі)» «Окуляри для фототерапії Білірубіншка™ Плюс (середні)» «Окуляри для фототерапії Білірубіншка™ Плюс (великі)». Додано транслітеровану назву та адресу виробника та виробничої площадки.
3	03 травня 2022 р.	Повторно сертифіковано. В назвах торгових марок «Білірубіншка» та «Bilirubishka» знак ™ замінено на знак ®.

Сертифікат № **PR.224-17**
Дійсний до «02» травня 2027 р.
Видання № 3 від «03» травня 2022 р.
Вперше видано 03.05.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002747