

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 04

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління ПрАТ ФФ «Віола» Олександра ЧАНЧИКОВА

підтверджує, що медичні вироби:

Аптечка першої допомоги універсальна
модифікації медичного виробу наведені в додатку №1
до даної декларації відповідності

код НК 024:2023 - 44039

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-003:2014 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Процедура оцінки відповідності проводилась згідно п.п. 28, 30 «Особлива процедура для систем виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Додаткова інформація:

Взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

На сформований процедурний набір надана вся відповідна інформація для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «29» червня 2023 р.

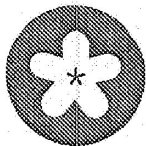
Декларація про відповідність дійсна до: «29» червня 2028 р.

Голова правління
ПрАТ ФФ «Віола»

М.П. ПАРТАМЕНТ
ЯКОСТІ

Версія 04

Олександр ЧАНЧИКОВ



ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»

✉ 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

☎ (061) 289-00-51

Додаток №1

до декларації про відповідність №04

Аптечка першої допомоги універсальна

ТУ У 21.2-01973472-003:2014

Виробник: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Виробничі потужності: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69063

№ з/п	Модифікації медичного виробу	
	українською мовою	англійською мовою
1	Аптечка першої допомоги універсальна, модифікація I	First aid kit universal, modification I
2	Аптечка першої допомоги універсальна, модифікація II	First aid kit universal, modification II
3	Аптечка першої допомоги універсальна, модифікація III (міні)	First aid kit universal, modification III (mini)

Голова правління
ПрАТ ФФ «Віола»

М.П.



Олександр ЧАНЧИКОВ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 04

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороза Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

Аптечка першої допомоги універсальна

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-003:2014 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Процедура оцінки відповідності проводилась згідно п.п. 28, 30 «Особлива процедура для систем виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Додаткова інформація:

Взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

На сформований процедурний набір надана вся відповідна інформація для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «10» серпня 2018 р.

Декларація про відповідність дійсна до: «10» серпня 2023 р.



Мороз С.І.

26

Ф-06-017



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

☎ (061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГПІ-00889 від 3 березня 2025 р.

Назва медичного виробу: Аптечка першої допомоги універсальна (модифікація І, без калію перманганату)

Номер партії: 030225

Термін придатності: Травень 2026 р.

Дата виробництва (випуску) продукції: 25 лютого 2025 р.

Кількість продукції в серії: 256 шт

Аналіз виконано згідно: ТУ У 21.2-01973472-003:2014

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Комплектність	Відповідає вимогам ТУ У 21.2-01973472-003:2014; * за узгодженням із споживачем допускається комплектування аптечки без калію перманганату	Відповідає
Маркування	Відповідає вимогам ТУ У 21.2-01973472-003:2014	Відповідає
Пакування	Відповідає вимогам ТУ У 21.2-01973472-003:2014	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 21.2-01973472-003:2014

Дата 03.03.2025

Начальник ВКЯ

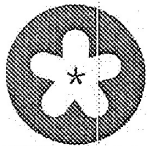
Каллер І.В.

Штамп



Вх ам №153

14.03.25



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 04

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління ПрАТ ФФ «Віола» Олександра ЧАНЧИКОВА

підтверджує, що медичні вироби:

Аптечка першої допомоги універсальна
модифікації медичного виробу наведені в додатку №1
до даної декларації відповідності

код НК 024:2023 - 44039

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-003:2014 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Процедура оцінки відповідності проводилась згідно п.п. 28, 30 «Особлива процедура для систем виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Додаткова інформація:

Взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

На сформований процедурний набір надана вся відповідна інформація для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «29» червня 2023 р.

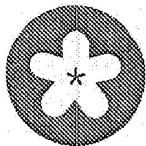
Декларація про відповідність дійсна до: «29» червня 2028 р.

Голова правління
ПрАТ ФФ «Віола»

М.П. ПАРТАМЕНТ
ЯКОСТІ

Версія 04

Олександр ЧАНЧИКОВ



ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»

✉ 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

☎ (061) 289-00-51

Додаток №1

до декларації про відповідність №04

Аптечка першої допомоги універсальна

ТУ У 21.2-01973472-003:2014

Виробник: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Виробничі потужності: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69063

№ з/п	Модифікації медичного виробу	
	українською мовою	англійською мовою
1	Аптечка першої допомоги універсальна, модифікація I	First aid kit universal, modification I
2	Аптечка першої допомоги універсальна, модифікація II	First aid kit universal, modification II
3	Аптечка першої допомоги універсальна, модифікація III (міні)	First aid kit universal, modification III (mini)

Голова правління
ПрАТ ФФ «Віола»

М.П.



Олександр ЧАНЧИКОВ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 04

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороза Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

Аптечка першої допомоги універсальна

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-003:2014 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Процедура оцінки відповідності проводилась згідно п.п. 28, 30 «Особлива процедура для систем виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Додаткова інформація:

Взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

На сформований процедурний набір надана вся відповідна інформація для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «10» серпня 2018 р.

Декларація про відповідність дійсна до: «10» серпня 2023 р.



Мороз С.І.