

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti,
90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Italy, Італія

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що небулайзери, торгової марки OMRON,
модель Nami Cat, код NE-C303K-KDE; модель C28P, код NE-C105-E, клас ІІа

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються 3A HEALTH CARE S.r.l.
Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Italy, Італія
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника 3A HEALTH CARE
S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Italy, Італія

Уповноважений представник - ТОВ "Інтернешнл Медікл Еквіпмент", 02002, м. Київ,
вул. Комбінатна, буд. 21, Україна, що діє згідно доручення 3A HEALTH CARE S.r.l. від
10.04.2018.

Директор
(посада)

(підпис)

ОМЕЛЯН А.Я.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 30.09.2020

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметрестестандарт» Сертифікат оцінювання відповідності № UA.TR.001.022757-20 від 29.09.2020 дійсний до 12.06.2024

Справа №UA.001.D.30314-20 від 30.09.2020
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з

сертифікації

(підпис)

М.П.

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду на найвищому рівні враховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»



UA.TR.001

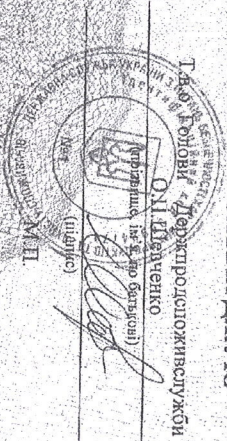


ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ

БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dps.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ



ВИСНОВОК

Державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12-18-3/15-885

від "05" 11 2020 року

Об'єкт експертизи: Небулязатор SIBON Ааш Єш (NB-S03K/КД) та комплектуючі до них С28P (NB-S105-E) та комплектуючі до них (назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності з:

(у/д/д/у/д/у/д/у)

Код за ДКП, УКТЗЕД, арнмчл: 9019 20

Сфера застосування та реальний об'єкт експертизи: Призначення: медична практика, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельно-сервісний та дилерську мережу, мережу інтернет

Країна-виробник «3A HEALTH (ARE S.p.A.) Via Margale Sestri 99F/G, 25017 Lonato del Garda (BS)-Italy (адрес, місцеві контактні дані, телефон, факс, е-пошта, веб-сайт)

Зачиник експертизи ТОВ «Інтернешнл Медіка Еквіпмент», Україна, м. Київ, вул. Комбінатна 21, Тел/факс: (044) 541 14 98, Код за ЄДРПОУ 34806350 (адрес, місцеві контактні дані, телефон, факс, е-пошта, веб-сайт)

Дані про контракт на поставання об'єкта в Україні додається до супроводжувачої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оптики ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заванником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: за рівнями міграції токсичних речовин з робочих частин, не більше мг/дм³; формальдегід - 0,1 мг/дм³; метиловий спирт - 0,2 мг/дм³; спирт ізопропиловий - 0,1 мг/дм³; спирт бутановий - 0,5 мг/дм³; мізь - 1,0 мг/дм³; свинець-0,03 мг/дм³; кадмій-0,001 мг/дм³; не повинні мати шкірно-подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки; за органіологічними показниками - не більше 1 балу; за рівнями фізичних факторів: напруженість ЕМП 50 Гц за електричного складово - не більше 50 Гц еквівалентний рівень звуку - не більше 55 дБв (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками"; Інструкції № 880-71 "Інструкція по санітарно-хімічному дослідженню лезелей, виготовлених із полімерних

і других синтетических материалів, призначених для контакту з їстівними продуктами", регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами"; ДСТУ EN 60601-1-1:2015 (EN 60601-1-1:2001 IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки", «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 р., МВ "Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення"; К.2009; СН № 3057-84 "Санітарні норми допустимого шуму, м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.326-55-32 факс 526-50-06

281/33252;
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наведеного зразка; б) забезпечення умов транспортування та термін зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства
За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Небулайзери OMRON: Nami Sae (NE-C303K-KDE) та комплектуючі до них: C28P (NE-C105-E) та комплектуючі до них. (назва об'єкта експертизи)

за наданим зразником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування:
Інформація щодо етикетки, інструкції, правав тощо етикетка українською мовою повинна міститися на кожній одиниці продукції; маркування здійснюватись у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.
Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

Протокол експертизи

№ 6916 від 05.10.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові)
Підпис



А.К.