

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer**  
LLC "PAPER NEXT"

**Address**  
24, GIMNAZIYNA EMBANKMENT/ KHARKIV/ UKRAINE / 61010.

**Web / e-mail**  
www.safe-med.com.ua / office@safe-med.ua

**Product Name**  
SURGICAL FACE MASK (DISPOSABLE)  
ASTM F2100-11 Classification / Level 3 Face Mask  
EN 14683 Classification / Ultrasonic (Seamless) Production Face Mask

**Types of Product**  
Type I / II / IIR  
TWO-LAYER, WITH LACED  
TWO-LAYER, WITH EARLOOPS  
THREE-LAYER, WITH LACED  
THREE-LAYER, WITH EARLOOPS  
THREE LAYER CHILDREN MASK

**Statement**  
Here, we declare that the products listed above are manufactured under our own responsibility as a Manufacturer, Distributor / Representative by the EU, in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive and regulations.

**Directives and Regulations**  
93/42/EEC Medical Device Directive

**Product Commercial Brand**



**Harmonized Standards**  
93/42/EEC- Medical Devices Regulation / Class I ( Non Sterile)  
TS EN 14683+AC Medical face masks - Requirements and test methods-Type II / IIR  
ISO 9001:2015 Quality Management System  
ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices

**Certificate No:** 2020-13186  
**Certificate Date:** 10.12.2020  
**Certificate Expiration Date:** 10.12.2021  
**Accredited System Certification Approval**

CERTIFICATE / ЗЕРТИФІКАТ / СВИДЕТЕЛЬСТВО / СЕРТИФИКАТ / CERTIFICATO / CERTIFICA





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [d.s@dls.gov.ua](mailto:d.s@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

**ТОВ "ПЕЙПЕР НЕКСТ"**

Гімназійна Набережна, буд. 24,  
м. Харків, 61010

Держлікслужба в межах компетенції розглянула лист ТСВ "ПЕЙПЕР НЕКСТ" б/д та б/н (вх. Держлікслужби від 19.10.2020 №15756/0/08-20) та повідомляє.

Порядок ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб), форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122.

У Реєстр осіб внесено інформацію щодо особи, відповідальної за введення медичних виробів в обіг ТОВ "ПЕЙПЕР НЕКСТ" (№ з/п 8007) стосовно «Маски медичні одноразові захисні нестерильні» відповідно до Декларації про відповідність № UA.TR.MD.753-10-01-20 від 07.10.2020 виробництва ТОВ "ПЕЙПЕР НЕКСТ", Україна.

Реєстр осіб розміщений у вільному доступі на офіційному вебсайті Держлікслужби [www.dls.gov.ua](http://www.dls.gov.ua) в розділі «Державні реєстри», доступ до якого є відкритим і загальнодоступним.

Перший заступник Голови

**Владислав ЩІЛИНА**



М2 Держлікслужба

№7817-001.2/005.0/17-20 від 21.10.2020

005.0





# ДЕКЛАРАЦІЯ

## про відповідність № UA.TR.MD.753-10-01-20

Декларант:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ПЕЙПЕР НЕКСТ», 61010, м. Харків, Гімназійна Набережна,  
буд. 24, код ЄДРПОУ 42823585  
(найменування та місцезнаходження)

підтверджує, що  
вироби медичні:

Маски медичні одноразові захисні нестерильні

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

клас безпеки:

I

(клас медичного виробу згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів)

стерильність:

не стерильна

які виготовляються:

ТОВ «ПЕЙПЕР НЕКСТ», 61010, м. Харків, Гімназійна Набережна,  
буд. 24, код ЄДРПОУ 42823585, адреса виробництва: 61070, м.  
Харків, вул. Академіка Проскури, буд. 1  
(найменування та адреса виробника)

відповідають вимогам:

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753  
ДСТУ EN 14683:2014, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO  
14971:2015, ДСТУ EN 1041:2019, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015,  
ДСТУ ISO 15223-1:2015, ТУ У 13.9-42823585-002:2020  
(назва технічного регламенту(-ів))

застосована процедура  
оцінки відповідності:

внутрішній контроль виробництва,  
згідно Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів

Декларацію складено на  
підставі:

технічної документації (технічного файлу) на медичний виріб;

**Відповідальність за достовірність наданої інформації несе уповноважений представник.**

м. Київ  
(місце видачі)

07.10.2020 р.  
(дата складання декларації)

06.10.2022 р.  
(термін дії декларації до)

Директор ТОВ «ПЕЙПЕР НЕКСТ»



М.П.

(підпис)

Шмалій Є.В.

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 та вимог ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006.



Випробувальна лабораторія підприємства "Укрпромсерт"  
49100, м. Дніпро, вул. Мандриківська, 336/2

УПС № 00806

"ЗАТВЕРДЖУЮ"



Керівник випробувальної лабораторії  
*О.І. Рисенко* О.І. Рисенко

"20" 11 2020 р.

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ № УПС 75/1052-5-20  
від "20" 11 2020 р.

Випробувальна лабораторія приватного підприємства «Укрпромсерт» провела випробування масок захисних медичних одноразових нестерильних

Замовник випробувань	ТОВ «ПЕЙПЕР НЕКСТ», м. Харків, Гімназійна Набережна, буд. 24
Випробування виконувались на підставі	Рішення ОС ООВ ПП «ЕТАЛОН» № 054.VD/111-1 від 12.11.2020 р.
Виробник продукції	ТОВ «ПЕЙПЕР НЕКСТ», м. Харків, вул. Академіка Проскури, буд. 1, Україна





Акти відбору зразків	Від 12.11.2020 р. № б/н склав інженер із сертифікації ОС ООВ ПП «ЕТАЛОН» Желєзнов Д.В.
Акти ідентифікації зразків	Від 12.11.2020 р. № б/н склав інженер із сертифікації ОС ООВ ПП «ЕТАЛОН» Желєзнов Д.В.
Дата одержання зразків та їх реєстраційні номери	12.11.2020 р., рег. № УПС 75/1-5
Кількість та заводські номери зразків	20 шт., заводські номери відсутні
Випробування проводились у період	від 12.11.2020 р. до 20.11.2020 р.
Місце проведення випробувань	ВЛ приватного підприємства «Укрпромсерт», м. Дніпро, вул. Академіка Белелобського, 70
Умови проведення випробувань	Температура навколишнього середовища 19 - 20 °С Атмосферний тиск 99,6 – 100,9 кПа Відносна вологість 56 - 58 %
Випробування зразків проводились на відповідність вимогам	ТУ У 13.9-42823585-002:20202 «Маски медичні одноразові захисні нестерильні. Технічні умови» п. 3.4.1-3.4.3, 3.4.7, 3.4.8, 3.6, 3.7
Процедура випробувань встановлена згідно	ТУ У 13.9-42823585-002:20202 «Маски медичні одноразові захисні нестерильні. Технічні умови»



## Результати випробувань:

Найменування показників	Норма згідно нормативного документа на продукцію	Фактично одержані результати випробувань	НД на метод випробувань
1	2	3	4
Характеристики (п. 3.4.1-3.4.3, 3.4.7, 3.4.8 ТУ У 13.9-42823585-002:20202)	Маска являє собою медичний виріб, який складається з фільтруючого шару, розміщеного, пов'язаного або спресованого між двома та/або трьома шарами нетканого матеріалу.	Зразок являє собою виріб, який складається з фільтруючого шару, розміщеного між трьома шарами нетканого матеріалу.	ТУ У 13.9-42823585-002:20202
	Маска складається з: - трьох зовнішніх шарів, які утворюють каркас маски; - завушної петлі або гумки; - носового фіксатора або без нього.	Маска складається з: - трьох зовнішніх шарів, які утворюють каркас маски; - завушної гумки; - носового фіксатора.	ТУ У 13.9-42823585-002:20202
	Медична маска має засоби фіксації, за допомогою яких вона може щільно облягати ніс, рот та підборіддя користувача і які забезпечують щільне прилягання маски до обличчя з боків.	Зразок має засоби фіксації, за допомогою яких він може щільно облягати ніс, рот та підборіддя користувача і які забезпечують щільне прилягання до обличчя з боків.	ТУ У 13.9-42823585-002:20202
	За зовнішнім виглядом та дизайном маски повинні відповідати вимогам, зазначеним в таблиці 1: - форма – прямокутна; - розміри - $(90 \pm 10) \times (175 \pm 10)$ мм; - зовнішній вигляд - маска має три складки, деталі маски скріплені за допомогою: - ультразвукового зварювання з шириною шва не менше 3 мм; - термозварювання. Зварні шви мають бути рівні, рівномірними по всій довжині та рівномірно запаяні, без пропалених місць та зморшок. Колір - білий, бежевий, голубий, рожевий, чорний та ін. (відповідно до зразків-еталонів)	За зовнішнім виглядом та дизайном зразок відповідає вимогам, зазначеним в таблиці 1: - форма – прямокутна; - розміри - 92x174 мм; - зовнішній вигляд - маска має три складки, деталі маски скріплені за допомогою: - ультразвукового зварювання з шириною шва 3,2 мм. Зварні шви рівні, рівномірні по всій довжині та рівномірно запаяні, без пропалених місць та зморшок. Колір – голубий.	ТУ У 13.9-42823585-002:20202
	Маска не повинна розшаровуватися, розпадатися або розриватися під час використання.	Під час використання зразок зберігає цілісність	ТУ У 13.9-42823585-002:20202





1	2	3	4
	У готових масках не допускається: - розшарування зварних швів; - порушення цілісності матеріалу; - зачіпки, дірки та інші механічні пошкодження захисного полотна; - забруднення.	У зразку відсутні: - розшарування зварних швів; - порушення цілісності матеріалу; - зачіпки, дірки та інші механічні пошкодження захисного полотна; - забруднення.	ТУ У 13.9-42823585-002:20202
Пакування (п. 3.6 ТУ У 13.9-42823585-002:20202)	Пакувальні матеріали та пакування масок повинно відповідати вимогам ТУ.	Пакувальні матеріали та пакування масок відповідає вимогам ТУ.	ТУ У 13.9-42823585-002:20202
	Маски повинні бути запаковані у групове пакування.	Маски запаковані у групове пакування.	ТУ У 13.9-42823585-002:20202
	Маски в кількості від 5 шт. повинні бути запаковані у пакети з поліетиленової плівки згідно з чинною нормативною документацією.	Маски в кількості 20 шт. запаковані у пакет з поліетиленової плівки.	ТУ У 13.9-42823585-002:20202
	Пакування, що використовується, повинно забезпечувати збереження продукції при транспортуванні та зберіганні.	Пакування забезпечує збереження продукції при транспортуванні та зберіганні.	ТУ У 13.9-42823585-002:20202
Маркування (п. 3.7 ТУ У 13.9-42823585-002:20202)	Кожна маска повинна супроводжуватися інформацією, необхідною для її безпечного та правильного застосування з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, а також для ідентифікації виробника. Зазначена інформація включає в себе інформацію на етикетці та інструкцію із застосування.	Зразок супроводжується інформацією, необхідною для його безпечного та правильного застосування з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, а також для ідентифікації виробника. Інформація включає в себе інформацію на етикетці та інструкцію із застосування.	ТУ У 13.9-42823585-002:20202
	У разі можливості інформація, що має супроводжувати маски, повинна наводитися у формі символів. Усі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати вимогам ДСТУ EN 980.	Інформація, що супроводжує маски, наводиться у формі тексту та символів. Усі використані символи та ідентифікаційні кольори відповідають вимогам ДСТУ EN 980.	ТУ У 13.9-42823585-002:20202





1	2	3	4
	<p>На груповому пакуванні повинно бути вказано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знак для товарів та послуг;</li> <li>- назву підприємства-виробника та його юридичну адресу;</li> <li>- термін зберігання;</li> <li>- штриховий код продукції;</li> <li>- символ "ВИРОБНИК" згідно з ДСТУ EN 980;</li> <li>- назву масок;</li> <li>- позначення технічних умов;</li> <li>- символи згідно з ДСТУ EN 980: «ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ», «ВИКОРИСТАТИ ДО», «КОД ПАРТІЇ»;</li> <li>- інформацію щодо сертифікації (за наявності);</li> <li>- знак відповідності вимогам Технічного регламенту;</li> <li>- напис «Зроблено в Україні» (при поставці на експорт).</li> </ul>	<p>На груповому пакуванні вказано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знак для товарів та послуг;</li> <li>- назва підприємства-виробника та його юридична адреса;</li> <li>- термін зберігання;</li> <li>- штриховий код продукції;</li> <li>- символ "ВИРОБНИК" згідно з ДСТУ EN 980;</li> <li>- назва масок;</li> <li>- позначення технічних умов;</li> <li>- символи згідно з ДСТУ EN 980: «ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ», «ВИКОРИСТАТИ ДО», «КОД ПАРТІЇ»;</li> <li>- знак відповідності вимогам Технічного регламенту.</li> </ul>	<p>ТУ У 13.9-42823585-002:20202</p>
	<p>Маркування повинне бути стійким в процесі транспортування та зберігання.</p>	<p>Маркування стійке в процесі транспортування та зберігання.</p>	<p>ТУ У 13.9-42823585-002:20202</p>
	<p>Маркують маски державною мовою або мовою, обумовленою у контракті на постачання.</p>	<p>Маркування виконано українською мовою</p>	<p>ТУ У 13.9-42823585-002:20202</p>

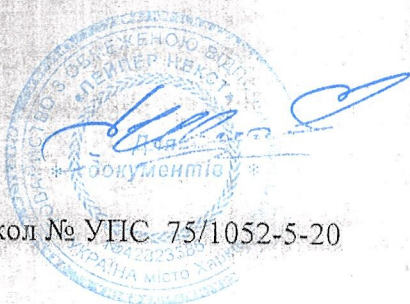
Додаткова інформація: Результати вимірювань та випробувань, що приведені в цьому протоколі відносяться тільки до випробуваного зразка рег. № УПС-75/1-5.

Відповідальний виконавець

А.А. Рибаків



Протокол складений у двох примірниках. Передрукування або розмноження цього протоколу без дозволу випробувальної лабораторії приватного підприємства «Укрпромсерт» заборонено.







Дата видачі: 01.10.2020  
Дійсний до: 30.09.2023  
№: UA.CY.9001.0735-20

## СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ стосовно

ДКПП 17.22 – виробництва паперових виробів господарсько-побутового та санітарно-гігієнічного призначення;  
ДКПП 17.11 – виробництва паперової маси;  
ДКПП 46.49 – оптової торгівлі товарами господарського призначення;  
ДКПП 13.95 – виробництва масок медичних одноразових нестерильних;

## ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПЕЙПЕР НЕКСТ"

Юридична адреса: 61010 Україна, Харківська обл., м. Харків, ГІМНАЗІЙНА  
НАБЕРЕЖНА, будинок 24  
Адреса виробництва: 61070 Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Академіка  
Проскури, буд.1  
Код ЄДРПОУ 42823585

згідно з чинними в Україні нормативними документами відповідає вимогам

### ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом технічного нагляду, обсяг, порядок, періодичність і процедури якого встановлюється органом з сертифікації. Сертифікат вважається чинним за умови щорічного підтвердження (починаючи з другого року з дати видачі сертифікату).

Керівник  
Органу з сертифікації  
Смислов О. А.







**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби



О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "27" 10 2020 року

№ 12.2-18-1/24464

**Об'єкт експертизи:** Маски медичні одноразові захисні нестерильні

**виготовлений у відповідності із:** ТУ У 13.9-42823585-002:2020 "МАСКИ МЕДИЧНІ ОДНОРАЗОВІ ЗАХИСНІ НЕСТЕРИЛЬНІ"; ДСТУ EN 14683:2014 "Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування"

**Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул:** 13.92.29-90.00

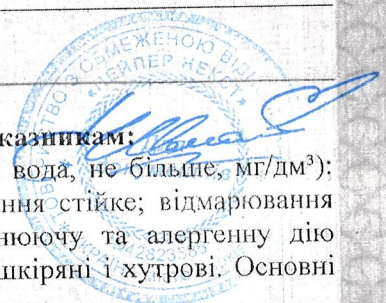
**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Призначені у побуті, на вулиці, транспорті, в навчальних закладах, спортивних закладах, закладах ресторанного господарства, об'єктах харчової промисловості, у громадських і торговельних приміщеннях; у терапії, педіатрії, хірургії, для застосування у клініках, лікарнях, лікувально-профілактичних закладах, швидкій допомозі, аптечних мережах, салонах краси, косметології; для реалізації у структурах комунальної, державної та приватної форм власності, через оптову та роздрібну торговельну та аптечну мережу

**Країна-виробник:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПЕЙПЕР НЕКСТ", 61010, м. Харків, Гімназійна Набережна, буд. 24, код ЄДРПОУ 42823585; адреса виробництва: 61070, м. Харків, вул. Академіка Проєкура, буд. 1  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПЕЙПЕР НЕКСТ", 61010, м. Харків, Гімназійна Набережна, буд. 24, код ЄДРПОУ 42823585  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні:** Вітчизняне виробництво

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:**  
Міграція хімічних речовин у модельне водне середовище (ДКМ, дистильована вода, не більше, мг/дм<sup>3</sup>): формальдегіду – 0,05; фенолу – 0,1; інтенсивність запаху до 1 балу; фарбування стійке; відмарювання відсутнє; величина рН не більше 5,0; продукція не чинить шкірно-подразнюючу та алергенну дію відповідно до вимог ДСанПіН 3.3-182-2012 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні





гігієнічні вимоги”, Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 року за № 761. Продукція виготовлена з гіпоалергенного нетканного матеріалу, без запаху, не перешкоджає вільному диханню.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** При використанні зазначеної продукції дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Маски медичні одноразові захисні нестерильні за наданою заявником документацією відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

**Висновок дійсний:** на термін дії ТУ У 13.9-42823585-002:2020 “МАСКИ МЕДИЧНІ ОДНОРАЗОВІ ЗАХИСНІ НЕСТЕРИЛЬНІ”; ДСТУ EN 14683:2014 “Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування”

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії:  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 13849 від 22 жовтня 2020 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії  
Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"



Захаренко М.І.







**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@dps.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко  
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "17" 10 2020 року

№ 12.2-18-2/ 24415

**Найменування об'єкта експертизи:** ТУ У 13.9-42823585-002:2020 "МАСКИ МЕДИЧНІ ОДНОРАЗОВІ ЗАХИСНІ НЕСТЕРИЛЬНІ"

**Код за ДКПП** 13.92.29-90.00

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Нормативна документація на виготовлення масок медичних захисних одноразового використання (нестерильних)

**Розробник:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПЕЙПЕР НЕКСТ", 61010, м. Харків, Гімназійна Набережна, буд. 24, код ЄДРПОУ 42823585; адреса виробництва: 61070, м. Харків, вул. Академіка Проскури, буд. 1

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

**Заявник експертизи:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПЕЙПЕР НЕКСТ", 61010, м. Харків, Гімназійна Набережна, буд. 24, код ЄДРПОУ 42823585

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Технічні умови ТУ У 13.9-42823585-002:2020 "МАСКИ МЕДИЧНІ ОДНОРАЗОВІ ЗАХИСНІ НЕСТЕРИЛЬНІ" відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

**Висновок дійсний:** на термін дії Технічних умов ТУ У 13.9-42823585-002:2020 "МАСКИ МЕДИЧНІ ОДНОРАЗОВІ ЗАХИСНІ НЕСТЕРИЛЬНІ"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@panu.kiev.ua;

секретар експертної комісії:  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

**Протокол експертизи № 13850 від 22 жовтня 2020 року**  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

Захаренко М.І.





# ДЕКЛАРАЦІЯ

## про відповідність № UA.TR.MD.753-10-01-20

Декларант:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ПЕЙПЕР НЕКСТ», 61010, м. Харків, Гімназійна Набережна,  
буд. 24, код ЄДРПОУ 42823585  
(найменування та місцезнаходження)

підтверджує, що  
вироби медичні:

Маски медичні одноразові захисні нестерильні

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

клас безпеки:

I

(клас медичного виробу згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів)

стерильність:

не стерильна

які виготовляються:

ТОВ «ПЕЙПЕР НЕКСТ», 61010, м. Харків, Гімназійна Набережна,  
буд. 24, код ЄДРПОУ 42823585, адреса виробництва: 61070, м.  
Харків, вул. Академіка Проскури, буд. 1  
(найменування та адреса виробника)

відповідають вимогам:

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753  
ДСТУ EN 14683:2014, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO  
14971:2015, ДСТУ EN 1041:2019, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015,  
ДСТУ ISO 15223-1:2015, ТУ У 13.9-42823585-002:2020  
(назва технічного регламенту(-ів))

застосована процедура  
оцінки відповідності:

внутрішній контроль виробництва,  
згідно Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів

Декларацію складено на  
підставі:

технічної документації (технічного файлу) на медичний виріб;

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе уповноважений представник.

м. Київ

(місце видачі)

07.10.2020 р.

(дата складання декларації)

06.10.2022 р.

(термін дії декларації до)

Директор ТОВ «ПЕЙПЕР НЕКСТ»



(підпис)

Шмалій Є.В.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 та вимог ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006.



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛЕЙПЕР  
НЕКСТ»**

Код ЄДРПОУ 42823585

Юридична адреса:

61010, м. Харків, Гімназійна Набережна, будинок 24

Р/р UA793348510000000026002108733 в АТ «ПУМБ» МФО 334851

Вих. № 09/02/1 від 9.02.2021р.

УПОВНОВАЖЕНІЙ ОСОБІ

**Довідка**

Про звільнення від оподаткування ПДВ

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛЕЙПЕР НЕКСТ»**  
(далі – **ТОВ «ЛЕЙПЕР НЕКСТ»**, Учасник) в особі директора **ТОВ «ЛЕЙПЕР  
НЕКСТ»** Шмалія Євгена Васильовича, який діє на підставі Статуту, підтверджує, що  
пропозиція подається з дотриманням чинного законодавства та нормативних актів України.

Згідно з п. 71 підрозділу II розд. XX ПКУ тимчасово, на період, що закінчується  
останнім календарним днем місяця, у якому завершується дія карантину, встановленого КМУ  
на всій території України з метою запобігання поширенню на території України коронавірусної  
хвороби (COVID-19), звільняються від оподаткування ПДВ операції з ввезення на митну  
територію України та/або операції з постачання на митній території України товарів (у тому  
числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для  
виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та  
ліквідацію спалахів, епідемій і пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19), перелік яких  
визначено КМУ, а саме:

- 6307 90 98 00 Медична маска.

Директор ТОВ «ЛЕЙПЕР НЕКСТ»



Є. В. Шмалій



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ  
ДОБРОВОЛЬНА СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

UA.054.VD.00101-20

Зареєстровано в Реєстрі за №  
Зареєстровано в Реєстрі

Термін дії з 20 листопада 2020 до 19 листопада 2021  
Срок действия с

6307

Продукція Маски медичні одноразові захисні нестерильні  
Продукция

~~139922960100ED~~

код ДКПП ОКП

Відповідає вимогам ТУ У 13.9-42823585-002:2020 «Маски медичні одноразові захисні не-  
Соответствует требованиям стерильні. Технічні умови» п.п. 3.4.1 – 3.4.3, 3.4.7, 3.4.8, 3.6, 3.7.

Виробник продукції Тов «ПЕЙПЕР НЕКСТ», адреса виробництва: 61070, м. Харків, вул. Академіка  
Изготовитель продукции Проскури, буд. 1.  
Тов «ПЕЙПЕР НЕКСТ», 61010, м. Харків, Гімназійна Набережна, буд. 24,  
код ЄДРПОУ 42823585.

Сертифікат видано  
Сертификат выдан

Додаткова інформація Маски медичні одноразові захисні нестерильні, що виготовляються за ТУ У  
Дополнительная информация 13.9-42823585-002:2020 «Маски медичні одноразові захисні нестерильні.  
Технічні умови», серійно з 20.11.2020 р. по 19.11.2021 р. Технічний нагляд  
один раз на рік. Добровільна сертифікація.

Сертифікат видано органом з сертифікації продукції Приватного підприємства 'ЕТАЛОН', адреса:  
Сертификат выдан органом по сертификации Україна, 49100, м. Дніпро, вул. Мандриківська, 336/2.  
т. (056) 732-00-51.

На підставі Протоколу сертифікаційних випробувань № УПС 75/1052-5-20 від 20.11.2020 р., ВЛ ПП  
На основании "Укрпромсерт", адреса: 49100, м. Дніпро, вул. Мандриківська, 336/2, атестат акредитації  
№ 2Н831. Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-1/24467  
від 27.10.2020 р. Держпродспоживслужби. Акту аналіза документації від 19.11.2020 р.

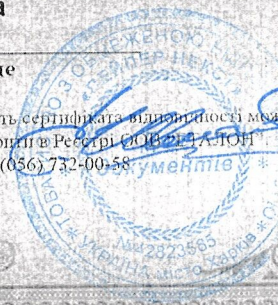
Керівник органу з сертифікації  
Руководитель органа по сертификации

М.П.

К.А.Єфимова

ініціали, прізвище

Чинність сертифіката відповідності можна  
перевірити в Реєстрі ЄОВ «ЕТАЛОН»  
за тел. (056) 732-00-58





# ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ПЕЙПЕР НЕКСТ»

Код ЄДРПОУ 42823585

Юридична адреса:

61010, м. Харків, Гімназійна Набережна, будинок 24

Р/р UA793348510000000026002108733 в АТ «ПУМБ» МФО 334851

## Сертифікат якості

Сертифікат якості є гарантією дотримання вимог нижчезазначених параметрів при виготовленні маски медичної одноразової захисної та повного дотримання вимог ТУ У 13.9-42823585-002:2020

**Продукція:** маска медична одноразова захисна

**Склад:** спанбонд, мелтблаун

**Кількість шарів:** 3 (1-й спанбонд, 2-й мелтблаун, 3-й спанбонд)

**Додаткові елементи:** гнучкий носовий фіксатор, гумові завушні петлі

**Щільність матеріалу (мелтблаун), г/ м<sup>2</sup>:** 24,8

**Щільність матеріалу (спанбонд), г/ м<sup>2</sup>:** 24,7

**Колір:** блакитний

**Форма:** прямокутна

**Розмір:** 175×90 мм ±10 мм

**Ефективність бактеріальної фільтрації (мелтблаун):** >99 %

**Ефективність фільтрації часток (мелтблаун):** >99 %

**Кількість в одиниці пакування:** 50 шт.

**Виробник, країна виробника:** ТОВ «Пейпер Некст», Україна

**Продукція виготовлена у відповідності з ТУ:** ТУ У 13.9-42823585-002:2020

**Умови та температурний режим зберігання:** Умови зберігання масок в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150 (температура від 5 °С до 40°С, відносна вологість не більше 80% і відсутність в повітрі агресивних домішок).

**Дата виготовлення партії:** 10.2020

**Термін придатності:** 5 років з дня виготовлення.

Директор

ТОВ «ПЕЙПЕР НЕКСТ»



Є.В. Шматий





ЗАТВЕРДЖУЮ

ТОВ «ПЕЙПЕР НЕКСТ»



Є.В. ШИМАЛІЙ

«18» 09 2020 р.

**МАСКИ МЕДИЧНІ ОДНОРАЗОВІ ЗАХИСНІ НЕСТЕРИЛЬНІ**

**Технічні умови**

**ТУ У 13.9-42823585-002:2020**

Дата надання чинності 21.09. 2020р.

Без обмеження терміну дії



РОЗРОБЛЕНО

ТОВ «ПЕЙПЕР НЕКСТ»



Є.В. ШИМАЛІЙ

«18» 09 2020 р.

**МІНЕКОНОМІКИ**  
 Державне підприємство  
 «Тернопільський науково-виробничий центр  
 стандартизації метрології та сертифікації»  
 ДП «Тернопільстандартметрологія»  
 ідентифікаційний код 02568319

**ПЕРЕВІРЕНО**  
 на відповідність законодавству України  
 «21» 09 2020 р.  
 Внесено до книги обліку за № 02568319/004973

