

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 001

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРЛАНДО ЛТД",  
код ЄДРПОУ: 39080036, Україна

підтверджує, що вироби медичні: Набори для промивання порожнини носа  
"Кукунка" (згідно додатку)

клас ризику: I (нестерильні, без функції вимірювання)

які виготовляються за адресою: 49083, м. Дніпро, проспект Слобожанський, б. 35,  
оф. 603, Україна

адреса виробничих майданчиків: 49083, м. Дніпро, проспект Слобожанський, б.  
35, оф. 603, Україна

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Процедура оцінки відповідності проведена відповідно до Додатку 8 Технічного  
регламенту.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація складена відповідно до вимог технічного регламенту щодо медичних  
виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

Директор  
ТОВ «ОРЛАНДО ЛТД»



М.В. Ромащенко (ПЕ)

16.11.2020 р.  
(дата)

М.П.

діє до 16.11.2025 р.

**Додаток**  
**до Декларації про відповідність медичних виробів № 001 від 16 листопада 2020 р.:**

№ з/п	Артикулярний номер	Найменування продукції
1.	386005	Набір для промивання порожнини носа "Кукушка" для дітей (1 флакон 120 мл з різьбовим ковпачком з насадкою, 40 пакетиків-саше з морською сіллю)
2.	386014	Набір для промивання порожнини носа "Кукушка" для дорослих (1 флакон 240 мл з різьбовим ковпачком з насадкою, 40 пакетиків-саше з морською сіллю)
3.	385970	Набір для промивання порожнини носа "Кукушка" сімейний (2 флакони 120 мл та 240 мл, кожен з різьбовим ковпачком з насадкою, 40 пакетиків-саше з морською сіллю)

Директор  
ТОВ «ОРЛАНДО ЛТД»



(підпис)

16.11.2020 р.  
(дата)

М.В. Ромашенко (ПІБ)

М.П.

дів до 16.11.2025 р.



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ  
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРЛАНДО ЛТД", код ЄДРПОУ:  
39080036**

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

Україна, 49083, м. Дніпропетровськ, проспект Газети "ПРАВДА", б. 35, оф. 603,

в особі Директора Поніська Леоніда Петровича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" ТУ У 32.5-39080036-001:2014, клас  
потенційного ризику I за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів,

(повна назва обладнання, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виготовляється: Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРЛАНДО ЛТД",  
Україна, 49083, м. Дніпропетровськ, проспект Газети "ПРАВДА", б. 35, оф.  
603,

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 за процедурою,  
встановленою Додатком 8 Технічного регламенту.

Декларація складена на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3  
Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під пильовитістю відповідальність виробника: ТОВ "ОРЛАНДО ЛТД",  
Україна, 49083, м. Дніпропетровськ, проспект Газети "ПРАВДА", б. 35, оф. 603, код  
ЄДРПОУ: 39080036

Директор



Печатка

Л.П. Понісько

(ІПН) уповноваженої особи (постачальника)

Регістраційний № 1512201511

15 грудня 2015 р.  
дата реєстрації

14 грудня 2020 р.  
термін дії декларації до

УЗГОДЖЕНО  
ДП "УМІС"  
ІТКА

## 1 Сфера застосування

Ці технічні умови (далі по тексту - ТУ) поширюються на Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" (далі по тексту – набори). Набори використовуються для промивання носа перед застосуванням призначених назальних спреїв.

Область застосування – отоларингологія, індивідуальне використання.

Набори випускаються в комплектації пляшечки для промивання носа та пакетиків з морською сіллю.

В залежності від призначення набори можуть виготовлятися у наступному асортименті:

Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" для дітей містять 1 пляшечку 120мл для промивання носа, 5, 10, 20, 30, 40, 60, 100 пакетиків-саше з морською сіллю та інструкцію;

Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" для дорослих містять 1 пляшечку 240мл для промивання носа, 5, 10, 20, 30, 40, 60, 100 пакетиків-саше з морською сіллю та інструкцію;

Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" сімейний містять 2 пляшечки для промивання носа 120мл та 240мл, 5, 10, 20, 30, 40, 60, 100 пакетиків-саше з морською сіллю та інструкцію;

Залежно від потенційного ризику застосування набори відносяться до класу I згідно з ДСТУ 4388.

Приклад позначення наборів:

- Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" для дітей ТУ У 32.5-39080036-001: 2014";

- Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" для дорослих ТУ У 32.5-39080036-001: 2014;

- Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" сімейний ТУ У 32.5-39080036-001: 2014.