

## Декларація Відповідності

26 червня 2021

Ми, Насалпродуктер Сверіге АБ (Nasalprodukter Sverige AB) відповідально заявляємо, що нижчезазначений товар, до якого відноситься ця декларація, відповідає стандартам чи іншим нормативним документам, які слідують положенням Директиви про медичні вироби 93/42/ЕЕС-

Артикул	Назва	Партія	Клас продукту	GMDN	Термін придатності	Дата виробництва
50713	Аспіратор для носа NoseFrida®	3338	ВМП, Клас 1	34860	2026-06-01	2021-06-01

Насалпродуктер Сверіге АБ (Nasalprodukter Sverige AB)

Емелі Ісакссон  
Експортний менеджер

Компетентний орган: Національна рада з охорони здоров'я і добробуту

Медичні вироби, Швеція



ПЕРЕКЛАД  
ВІРНИЙ

М. ом № 1387 в.п. 10.08.2021



УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 9420/2010

Медичний виріб

Аспіратор для носа NoseFrida®

*назва медичного виробу, тип, вид, марка торгова*

**I**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер згідно з каталогом*

Виробник

Nasalprodukter Sverige AB

S:T Johannesgatan 2, 211 46 Malmo, Sweden

*найменування країни-виробника, місця знаходження виробництва*

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 13.03.2015 № 172 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№080637

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕКОКІДС»  
вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, Київ, 03680, Україна  
Тел./Факс: +38 (044) 273-57-48  
ekokids@ekokids.com.ua / www.ekokids.com.ua



LIMITED LIABILITY COMPANY "EKOKIDS"  
3 Simyi Sosniykh Str., of. 305, Kyiv, 03680, Ukraine  
Phone/Fax: +38 (044) 273-57-48  
ekokids@ekokids.com.ua / www.ekokids.com.ua

№ 1 від «25» квітня 2017 р.

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

UA.TR.753.D.35635955/ANF-001 від 28.12.2016 р.

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Екокідс» (код ЄДРПОУ 35635955)**

вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, м. Київ, 03680, Україна,

підтверджує, що виріб медичний

**«Аспіратор для носа NoseFrida®»**

(перелік згідно Додатку 1),

**клас потенційного ризику: I (нестерильні, без функції вимірювання),**

виготовляється Nasalprodukter Sverige AB, S:T Johannesgatan 2, 211 46 Malmo, Швеція,

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року №753.**

Додатково продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам: Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС; ДСТУ ISO 9001:2015; ДСТУ ISO 14001:2015; ДСТУ 14971:2009; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10: 2004.

Контроль відповідності сертифікованої продукції вимогам нормативних документів під час випуску з виробництва здійснюється шляхом періодичних випробувань зразків продукції.

Свідоцтво про оцінку технічної документації медичного виробу видане органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника.**

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, м. Київ, 03680, Україна.

**Декларація чинна без обмеження терміну дії.**

З повагою,

Директор



Павліковський М.Я.

**Додаток 1**  
до Декларації про відповідність UA.TR.753.D.35635955/ANF-001 від 28.12.2016 р.

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробку англійською мовою	Назва модифікації медичного виробку українською мовою
1.	50713	NoseFrida® Nasal Aspirator	Аспіратор для носа NoseFrida®
2.	40418	NoseFrida® Hygiene filters, 20 block	Гігієнічні фільтри NoseFrida®, 20 штук

25.04.2017

Директор



Павліковський М.Я.

**Вироби медичного призначення, на які поширюється дія сертифікату  
№ UA.TF.052-16 від 29.12.2016**

№	Каталожний номер	Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою	Клас ризику
1	50713	NoseFrida® Nasal Apirator	Аспіратор для носа NoseFrida®	I
2	40418	NoseFrida® Hygiene filters, 20 block	Гігієнічні фільтри NoseFrida®, 20 штук	I

Виробник (постачальник) повинен забезпечувати відповідність продукції вимогам нормативних документів, наведених у цьому сертифікаті. За умови порушення вимог сертифікат може бути анульований рішенням органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ».

Керівник ООВ

О.В. Абрамова







ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СВІДОЦТВО

## ПРО ОЦІНКУ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Зареєстровано в Реєстрі за № **UA.TF.052-16**

Термін дії *без обмеження терміну дії*

Медичний виріб **«Аспіратор для носа NoseFrida®»**,  
*номери за каталогом 50713, 40418.*  
*Технічний файл № UA.TR.753.D.35635955/ANF-001 від 28.12.2016 р.*  
*Клас потенційного ризику - I (нестерильні, без функції вимірювання).*

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

Схема оцінки відповідності *Оцінка відповідності технічної документації медичного виробу відповідно до додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.*

Уповноважений представник в Україні *Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕКОКІДС», за адресою: вул. Сім'ї Сосніних, буд. 3, офіс 305, м. Київ, 03680, Україна, код ЄДРПОУ 35635955.*

Виробник продукції *Nasalprodukter Sverige AB, S:T Johannesgatan 2, 211 46 Malmo, Sweden.*

Свідоцтво видано *Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, 02068, Україна.*

Додаткова інформація *Для введення медичного виробу в обіг виробником або Уповноваженим представником в Україні повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності на медичний виріб виключно без ідентифікаційного номеру призначення органу з оцінки відповідності з дотриманням процедури, зазначеної в додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, і скласти декларацію про відповідність.*

Свідоцтво видано на підставі *Рішення № 082 від 29.12.2016 р.*

Керівник ООВ



О.В. Абрамова  
[www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua)