

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ми, компанія Ontex s.r.o. зареєстровані за адресою Весечко 491, 51101 Турнов, Чеська Республіка цим листом підтверджуємо що нижче зазначені продукти вироблено у відповідності до основних вимог та стандартів якості Європейського Союзу. Вироблено та упаковано під контролем та у відповідності до процедур зазначених у відповідних документах компанії що підтверджується сертифікатами ISO 14001:2004, ISO 9001:2008, IFS HPC, BRC/RILA GSCP.

Інвойс: 2570225750

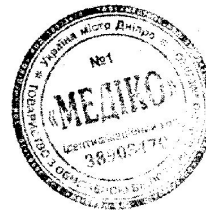
Артикул	Опис продукції	Дата вир-ва	Термін придатності	Кількість уп.
747222050	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір M(2)	10.04.2019	10.04.2024	4096
747322050	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір L(3)	25.02.2019	25.02.2024	2240
747322050	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір L(3)	05.04.2019	05.04.2024	2240

Отримувач: Медіко, буд.2, вул.Паніахи, офіс 411, Дніпро, 49040 Україна

Для та від імені Ontex CZ s.r.o: Зденка Дрболова, Центр обслуговування клієнтів, Весечко 491, 51101 Турнов, Чеська Республіка.

Дата видачі: 16.04.2019

Підпис та печатка.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №26100518/2

Медичних виробів: Підгузники для дорослих МуСо, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Ontex CZ s.r.o.
адреса: Vesecko 491, 51101 Turnov
країна: Czech Republic

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»
адреса: офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040
країна: Україна

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I (нестерильні, без функції вимірювання), відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додатку 2, п.9

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до процедури встановленою Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Ontex CZ s.r.o., за адресою Vesecko 491, 51101 Turnov, Czech Republic.

На заміну Декларації про відповідність №26100518/1 від 24.09.2019.

Декларація про відповідність дійсна з 25.09.2020 р. до 31.12.2025 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Додаток 1 до Декларації про відповідність №26100518/2

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 13 позицій.

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір S(1), кількість шт/уп -10.	Adult diapers MyCo STANDARD, size S(1), quantity pcs/box -10.
2	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір M(2), кількість шт/уп -10.	Adult diapers MyCo STANDARD, size M(2), quantity pcs/box -10.
3	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір M(2), кількість шт/уп -24.	Adult diapers MyCo STANDARD, size M(2), quantity pcs/box -24.
4	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір M(2), кількість шт/уп -25.	Adult diapers MyCo STANDARD, size M(2), quantity pcs/box -25.
5	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір M(2), кількість шт/уп -28.	Adult diapers MyCo STANDARD, size M(2), quantity pcs/box -28.
6	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір M(2), кількість шт/уп -30.	Adult diapers MyCo STANDARD, size M(2), quantity pcs/box -30.
7	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір L(3), кількість шт/уп -10.	Adult diapers MyCo STANDARD, size L(3), quantity pcs/box -10.
8	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір L(3), кількість шт/уп -24.	Adult diapers MyCo STANDARD, size L(3), quantity pcs/box -24.
9	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір L(3), кількість шт/уп -25.	Adult diapers MyCo STANDARD, size L(3), quantity pcs/box -25.
10	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір L(3), кількість шт/уп -28.	Adult diapers MyCo STANDARD, size L(3), quantity pcs/box -28.
11	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір L(3), кількість шт/уп -30.	Adult diapers MyCo STANDARD, size L(3), quantity pcs/box -30.
12	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір XL(4), кількість шт/уп -10.	Adult diapers MyCo STANDARD, size XL(4), quantity pcs/box -10.
13	Підгузники для дорослих MyCo STANDARD, розмір XXL(5), кількість шт/уп -10.	Adult diapers MyCo STANDARD, size XXL(5), quantity pcs/box -10.

Директор ТОВ «Медіко»



С.Б. Ярошевський

Додаток 2 до Декларації про відповідність №26100518/2.

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
EN980-2003 <i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>	EN980-2003 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i>	ДСТУ EN 980:2007 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i> Вимоги (EN980-2003, IDT)
EN ISO 10993-1:2009 <i>Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>	EN ISO 10993-1:2009 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками</i>	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками</i> Вимоги (EN ISO 10993-1:2009, IDT)
EN ISO 15223-1:2012 <i>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</i>	EN ISO 15223-1:2012 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i>	ДСТУ ISO 15223-1:2015 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i> Вимоги (ISO 15223-1:2012, IDT)
ISO 15621:2017 <i>Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces - General guidelines on evaluation</i>	ISO 15621:2017 <i>Абсорбентні засоби при нетриманні сечі та / або фекалій. Загальні рекомендації щодо оцінки</i>	x
ISO 9949-3:1993 <i>Urine absorbing aids - Vocabulary Part 3: Identification of product types</i>	ISO 9949-3:1993 <i>Допоміжні засоби для поглинання сечі - Словник Частина 3: Визначення типів продуктів</i>	x
ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)