

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
№2 версія 2**



**ВИРОБНИК:**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДЕТЕКС», Україна, 65010, м. Одеса, вул. Бригадна, буд. 131, код ЄДРПОУ 33387508, тел.: 0482332088, email: odetex2006@gmail.com

**МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:** Україна, 65006, м. Одеса, вул. Краснослобідська, 1

**ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:**

Медичні вироби і покриття медичні одноразові з нетканого матеріалу (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

**КЛАСИФІКАЦІЯ:**

1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

**ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:**

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8, («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДЕТЕКС», Україна, 65010, м. Одеса, вул. Бригадна, буд. 131, код ЄДРПОУ 33387508, тел.: 0482332088, email: odetex2006@gmail.com, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8 («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання).**

*Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.  
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.  
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.*

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком виробів медичних виробів та Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

**Місце складання декларації: Україна, 65006, м. Одеса, вул. Краснослобідська, 1**

Дата складання декларації  
Термін дії до:  
Дата підпису декларації

24 жовтня 2023 р.  
23 жовтня 2028 р.  
24 жовтня 2023 р.

Директор  
ТОВ «ОДЕТЕКС»



Віктор НАУМЧАК

Додаток №1  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
№2 версія 2

«Медичні вироби і покриття медичні одноразові з нетканого матеріалу»

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Маски одноразового використання із спанбонду
2.	Маски одноразового використання із спанбонду в індивідуальній упаковці
3.	Бахіли із спанбонду
4.	Бахіли з поліетилену
5.	Серветки одноразового використання
6.	Серветки для ін'єкцій просочені спиртовим розчином
7.	Шапочки одноразового використання
8.	Простирадла одноразового використання
9.	Пелюшки одноразового використання
10.	Рушники одноразового використання
11.	Халати одноразового використання
12.	Чохли на кушетки одноразового використання
13.	Рукавички одноразового використання

Директор  
ТОВ «ОДЕТЕКС»



Віктор НАУМЧАК

Додаток №2  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
№2 версія 2

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

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485	2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
2.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
3.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів.
4.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
5.	ДСТУ EN ISO 10993-5	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
6.	EN ISO 10993-10	2010	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри
7.	ДСТУ EN ISO 10993-18	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
8.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT).
9.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT).
10.	ДСТУ 4659-1	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги.
11.	ДСТУ 4659-2	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження.
12.	EN 14683	2005	Медичні маски. Вимоги та методи випробувань

Директор  
ТОВ «ОДЕТЕКС»



Віктор НАУМЧАК