



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 2

Виробник: ТОВ «Одетекс», Україна, 65010, м.Одеса, вул. Бригадна, буд 131,
тел:(0482) 33-20- 88, E-mail:odetex2006@gmail.com код ЄДРПОУ:33387508
(найменування, місцезнаходження виробника)

В особі: директора Наумчака Віктора Анатолійовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що медичні вироби: « Вироби санітарно-гігієнічного призначення
одноразового використання » (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації
про відповідність)

клас потенційного ризику застосування: I (не стерильні, без функції вимірювання) за
критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних
виробів
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

що виготовляються: ТОВ «Одетекс», Україна, 65010, м.Одеса, вул. Бригадна, буд 131,
тел:(0482) 33-20-88, E-mail:odetex2006@gmail.com код ЄДРПОУ:33387508
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам додатку 1 та 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог
п. 3 Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.
дата складання: 16.10. 2018 р.

діє до 16.10.2023 р.

Директор ТОВ «Одетекс»



Наумчак В.А.

(ПІБ)

Додаток № 1
до Декларації про відповідність № 2

№	Найменування українською мовою
1.	Маски одноразового використання з спанбонду
2.	Маска одноразового використання в індивідуальній упаковці
3.	Бахіли з 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.	Труси одноразового використання
12.	Халати одноразового використання
13.	Чохли на кушетки одноразового використання
14.	Тапочки одноразового використання
15.	Рукавички одноразового використання

Директор ТОВ «Одетекс»



Наумчак В.А.

(ПІБ)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 2

медичних виробів «Вироби і покриття медичні одноразові з нетканого матеріалу»

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «Одстекс», вул. Бригадна, б. 113, м. Одеса, 65010, Україна. Код ЄДРПОУ 33387508

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

Продукція супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування ідентифікаційний номер Органу з оцінки відповідності не вказується, оскільки зазначені медичні вироби I класу (нестерильні, без функції вимірювання) підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753, шляхом самодекларування за процедурою, зазначеною в додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «Одстекс», Україна.

Декларація про відповідність дійсна з 16.10.2018 р. до 15.10.2023 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.

Директор ТОВ «Одстекс»



(підпис)

Наумчак В.А.

(ПІБ)

Додаток 1

до Декларації про відповідність № 2

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 15 позицій.

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Маски одноразового використання з спанбонда
2.	Маски одноразового використання в індивідуальній упаковці
3.	Бахіли з 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.	Труси одноразового використання
12.	Халати одноразового використання
13.	Чохли на кушетки одноразового використання
14.	Тапочки одноразового використання
15.	Рукавички одноразового використання

Директор ТОВ «Одстекс»



Наумчак В.А.

(ПІБ)

Додаток 2

до Декларації про відповідність № 2

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на 1 сторінці.

№	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 «Одстекс»



Наумчак В.А.

(ПІБ)