

## Декларація про відповідність № 22/02/2019 від 22.02.2019 року

**Виробник:** ТОВ «М Д М», вул. Перемоги, 2, с. Вітрівка, Макарівський р-н, Київська обл., 08062, Україна

**Об'єкт декларації:** медичні вироби (згідно додатку)

Класи: Іа, Іб згідно додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів

що виготовляються серійно ТОВ «М Д М», вул. Перемоги, 2, с. Вітрівка, Макарівський р-н, Київська обл., 08062, Україна

Зазначений вище об'єкт декларації відповідає вимогам:

<i>документ №</i>	<i>назва:</i>
<i>Постанова КМУ № 753</i>	<i>Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 1, додаток 3;</i>
ISO 13485:2016	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
ДСТУ EN 980:2007	Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)
ДСТУ ISO 15223:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2012, IDT);
ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)
ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
ДСТУ ISO 10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-11:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-18:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів» (EN ISO 10993-18:2009, IDT; ISO 10993-18:2005, IDT)
ДСТУ ISO 2859-1:2001	Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій (ISO 2859-1:1999, IDT)
ДСТУ ISO 2859-2:2001	Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 2. Плани вибіркового контролю, визначені граничною якістю для перевірки ізольованих партій (ISO 2859-2:1985, IDT)
ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)
ДСТУ ISO 4180:2015	Пакування. Тара транспортна заповнена. Загальні правила щодо складання програм випробувань робочих характеристик (ISO 4180:2009, IDT)
ДСТУ EN 980:2007	Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)
ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів
ДСТУ EN 1041:2015	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN ISO 1041:2008+A1:2013, IDT)
ДСТУ EN 1040:2004	Засоби хімічні дезинфікувальні і антисептичні. Основна бектерицидна активність. Метод випробування та вимоги (стадія 1) (EN 1040:1997, IDT)
ДСТУ EN 1275:2004	Засоби хімічні дезинфікувальні і антисептичні. Основна фунгіцидна активність. Метод

	випробування та вимоги (стадія 1) (EN 1275:1997, IDT)
ДСТУ EN 13624:2014	Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначання фунгіцидної активності суспензії хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1) (EN 13624:2003, IDT)
ДСТУ EN 13727:2015 (EN 13727:2012 +A1:2013, IDT)	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання бактерицидної активності в медицині. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1)
ДСТУ EN 14348:2014	Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначання мікобактерицидної активності суспензії хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1) (EN 14348:2005, IDT)
ДСТУ EN 14561:2014	Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначання бактерицидної активності з використанням носія стосовно інструментів медичної призначеності. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 2) (EN 14561:2006, IDT)
ДСТУ EN 14562:2015 (EN 14562:2006, IDT)	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використанням бацилоносія для оцінювання фунгіцидної або основної дріжджової активності хімічних дезінфікувальних засобів, застосовуваних для медичних інструментів. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 2)

**Додаткова інформація:** *сертифікат відповідності від 22.02.2019 р. № UA.TR.098.0232 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, додаток 3, виданий ТОВ «УЦМСП», атестат про акредитацію в НААУ 10213, номер призначеного органу оцінки відповідності UA.TR.098; сертифікат на систему управління якістю вимогам ISO 13485:2016 від 22.02.2019 р. № UA.M14.0009-19, виданий ТОВ «УЦМСП», атестат про акредитацію в НААУ 80070*

Підписано: 22.02.2019 р., ТОВ «М Д М», вул. Перемоги, 2, с. Вітрівка, Макарівський р-н, Київська обл., 08062, Україна

**Декларація дійсна до: 21.02.2022 р.**

Директор ТОВ «М Д М»



В.В. Сомок

**ДОДАТОК**  
**до декларації про відповідність**  
**№22/02/2019 від 22.02.2019 р.**

Назва медичного виробу	Клас
Засіб дезінфекційний Вернедор	ІІб
Засіб дезінфекційний Вернедор-Плюс	ІІб
Засіб дезінфекційний Вернедор-Преміум	ІІб
Засіб дезінфекційний Вірапав	ІІа
Засіб дезінфекційний Ганзин-Комбі	ІІб
Засіб дезінфекційний Екомент-Форте	ІІб
Засіб дезінфекційний Ентактив	ІІб
Засіб дезінфекційний Леавен	ІІб
Засіб дезінфекційний Манорм	ІІа
Засіб дезінфекційний Манорм-Екстра	ІІа
Засіб дезінфекційний Манорм-Експерт	ІІа
Засіб дезінфекційний Манорм-Ф	ІІа
Засіб дезінфекційний Манорм-гель	ІІа
Засіб дезінфекційний Маносепт	ІІа
Засіб дезінфекційний Маносепт піна	ІІа
Засіб дезінфекційний Медіоцид	ІІа
Засіб дезінфекційний НОР-експрес	ІІа
Засіб дезінфекційний НОР-ультра	ІІа
Засіб дезінфекційний Офадез	ІІб
Засіб дезінфекційний Пелесепт	ІІа
Засіб дезінфекційний Пелесепт РП	ІІб
Засіб дезінфекційний Пелесепт піна	ІІа
Засіб дезінфекційний Сангезін	ІІб
Засіб дезінфекційний Санідез	ІІа
Засіб дезінфекційний Саніліт	ІІа
Засіб дезінфекційний Саніліт СТ	ІІб
Засіб дезінфекційний Септамін	ІІб
Засіб дезінфекційний Септодор	ІІа
Засіб дезінфекційний Септодор Форте	ІІб
Засіб дезінфекційний Септолайн	ІІа
Засіб дезінфекційний Септонорм	ІІб
Засіб дезінфекційний Тентамін	ІІб
Засіб дезінфекційний Тентамін-Плюс	ІІб
Засіб дезінфекційний Тентамін-Форте	ІІб
Засіб дезінфекційний Тетрасепт	ІІб
Засіб дезінфекційний Унікор-Віго	ІІб
Засіб дезінфекційний Хлоросан	ІІа
Засоби дезінфекційні мийні Чистолайн	ІІа
Серветки дезінфекційні НОР-експрес	ІІа
Серветки дезінфекційні Плесепт	ІІа
Серветки дезінфекційні Плесепт РП	ІІа

Директор ТОВ «М Д М»



В.В. Сомок