

Декларація про відповідність № UA-001**Declaration of conformity №UA-001****Технічному регламенту щодо медичних виробів, затверджені Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.***Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013***Загальна назва медичних виробів:***Common name of medical devices:*

Дезінфекційний засіб для ручної обробки медичних інструментів:

Секусепт Актив

Дезінфекційний засіб для медичних поверхонь та інвентарю:

Інцидін Ліквід, Інцидін ПРО, Інцидін Алкогол Вайп, Інцидін Актив

Дезінфікуючий засіб для медичних поверхонь, включаючи: датчики

Інцидін ОксіФом Ес, Інцидін ОксіВайп Ес

Миючий та дезінфікуючий засіб для медичних виробів:

Секуматік НДТ

*Disinfectant for manual re-processing of medical instruments:**Sekusept Aktiv**Surface disinfectant for medical surfaces and inventory:**Incidin Liquid, Incidin PRO, Incidin Alcohol Wipe,**Incidin Active**Disinfectant for medical surfaces incl. Probes:**INCIDIN OxyFoam S, INCIDIN OxyWipe S**Detergent and Disinfectant for medical devices:**Sekumatic NDT***Перелік медичних виробів:***List of medical devices:*

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

*See Annex 1 to the Declaration of conformity***Виробник:***Manufacturer:*

Еколаб Дойчланд ГмбХ

Еколаб-Аллеє 1, 40789 Монгайм-ам-Райн, Німеччина

*Ecolab Deutschland GmbH**Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germany***Виробничі площадки:***Manufacturing sites:*

Еколаб Дойчланд ГмбХ

Еколаб-Аллеє 1, 40789 Монгайм-ам-Райн, Німеччина

*Ecolab Deutschland GmbH**Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germany***Виробнича площадка(субпідрядник):***Manufacturing site (supplier):*

Laboratoires Anios

3330 rue de Lille, 59262 Sainghin-en-Melantois, France

*Лабораторіє Аніос**3330 рю де Ліль, 59262 Сенген-ан-Мелантуа, Франція*

Innovate GmbH

Gewerbegebietsstr. 30, 06618 Schonburg, Germany

*Інновате ГмбГ**Гевербегебітсштрассе 30, 06618 Шонбург, Німеччина*

FARMAK MORAVIA, a.s.

Na vlčinci 16/3, Klasterní Hradisko, 779 00 Olomouc,

Czech Republic

*ФАРМАК МОРАВИЯ, а.с.**На Вльчинці 16/3, Кляштерні Градишко, 779 00 Оломоуц,**Чеська Республіка***Дата: 27.08.2025****Номер: № UA-001***Number: UA-001***Редакція: 1***Version: 1***Дійсна до:****31.12.2028***Valid till:***31.12.2028****Сторінка 1 із 4***Page 1 of 4*

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ЕКОЛАБ ТЗОВ»,
08601, Україна, Київська обл., місто Васильків, вулиця Квітки-
Основ'яненка, 24-в ЄДРПОУ: 30209776
Тел.: +38 0 44 494-31-20
Електронна пошта: ua.office@ecolab.com
LLC "ECOLAB LLC"
08601, Ukraine, 24-V, street Kvitky-Osnovianenka, Kyiv region,
Vasylkiv Identification code: 30209776
Tel.: +38 0 44 494-31-20
E-mail: ua.office@ecolab.com

Класифікація
Classification

Клас ІІа, ІІб (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.)
Class IIa, IIb (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Certificate assessment of conformity number:

№ PR.1628-25
№ PR.1628-25

Сертифікат відповідності дійсний до:
Certificate assessment of conformity is valid until:

31.12.2028 р.
31.12.2028

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації», UA.TR.116
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification", UA.TR.116

Еколаб Дойчланд ГмбХ, в особі уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «ЕКОЛАБ ТЗОВ», що діє згідно довіреності від 28 лютого 2025 року, декларує відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність, виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії Еколаб Дойчланд ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Ecolab Deutschland GmbH in person of LLC "ECOLAB LLC" Authorised representative in Ukraine, according to Power of Attorney dated 28.02.2025 declares the fulfillment of basic requirements for medical devices according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Ecolab Deutschland GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Дата: 27.08.2025	Номер: № UA-001 <i>Number: UA-001</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Дійсна до: 31.12.2028 <i>Valid till:</i> 31.12.2028	Сторінка 2 із 4 <i>Page 2 of 4</i>
-------------------------	---	---	---	--

Місце видачі: Україна, м. Васильків
Place of issue: Ukraine, Vasytkiv

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Генеральний директор ТОВ «ЕКОЛАБ ТЗОВ» Юрій Бурсаков /
General Director of the Company LLC "ECOLAB LLC" Yurii Bursakov



ПІБ відповідальної особи
за регуляторну відповідність Виробника
PRRC (Person responsible for regulatory compliance)

Карін Кессалі/
Carine Kessali

Дата: 27.08.2025	Номер: № UA-001 <i>Number: UA-001</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Дійсна до: 31.12.2028 <i>Valid till: 31.12.2028</i>	Сторінка 3 із 4 <i>Page 3 of 4</i>
-------------------------	---	---	---	--

Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA-001

Annex 1 to Declaration of conformity No. UA-001

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	Incidin Liquid 2×5 L	Інцидін Ліквід 2×5 Л (L)
2.	Incidin Liquid 12×1L	Інцидін Ліквід 12×1 Л (L)
3.	Incidin OxyFoam S 6×750 ml	Інцидін ОксіФом Ес 6×750 мл (ml)
4.	Incidin OxyFoam S 2×5 L	Інцидін ОксіФом Ес 2×5 Л (L)
5.	Incidin PRO 6 L	Інцидін ПРО 6 Л (L)
6.	Incidin PRO 3×2 L	Інцидін ПРО 3×2 Л (L)
7.	Sekusept Aktiv 4×1,5 kg	Секусепт Актив 4×1,5 кг (kg)
8.	Sekusept Aktiv 6 kg	Секусепт Актив 6 кг (kg)
9.	Sekumatic NDT 2×5 L	Секуматик НДТ 2×5 Л (L)
10.	Incidin Alcohol Wipe 6 ×100 Wipes	Інцидін Алкогол Вайп 6 ×100 шт. серветки
11.	Incidin OxyWipe S 6×100 Wipes	Інцидін ОксіВайп Ес 6×100 серветки
12.	Incidin Active 4 × 1,5 kg	Інцидін Актив 4 × 1,5 кг (kg)

Місце видачі: Україна, м. Васильків

Place of issue: Ukraine, Vasylkiv

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи

Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади

Full Name of Authorized person | Position



Генеральний Директор ТОВ «ЕКОЛАБ ТзОВ» Юрій Бурсаков /
General Director of the Company LLC "ECOLAB LLC" Yuri Bursakov

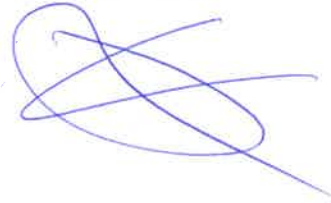
ПІБ відповідальної особи

за регуляторну відповідність Виробника

Full Name of PRRC (Person responsible for regulatory compliance)

Карін Кессалі/

Carine Kessali



Дата: 27.08.2025	Номер: № UA-001 Number: UA-001	Редакція: 1 Version: 1	Дійсна до: 31.12.2028 Valid till: 31.12.2028	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4
-------------------------	--	----------------------------------	--	---------------------------------------