

10

Фізична особа - підприємець Ленчін В.М.
№ 2094621496, Харків-168, вул. Героїв Праці, 12 Є, 66,
а.с. 2220, Харків – 120, т. (057) 762-62-72,

Паспорт якості № 0108 від 01.08.2020 р.

Флакон-олівець для зберігання та нанесення лікарських засобів
«Брильянтовий зелений- 1% спиртовий розчин», 3мл

Серія № 070820

Дата виробництва 01.08.2020 р.

Декларація відповідності: № 01-02/2017

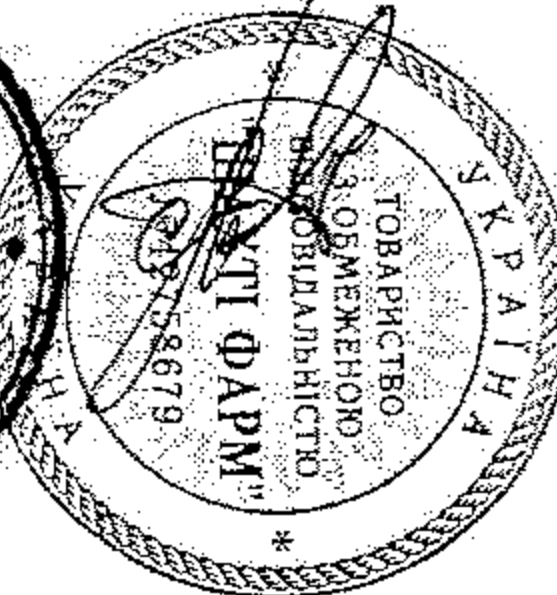
Нормативно-технічна документація, згідно якої проводили аналіз: Флакон-олівець для зберігання та нанесення лікарських засобів. ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980: 2007, ТУ У 25.2-2094621496-001-2004

Назва випробувань	Вимоги ТУ	Результати випробувань
Перевірка розмірів	Відповідно п. 1.2.1 ТУ	Відповідає
Перевірка обсягу лікарських речовин	Об'єм внесеного антисептичного засобу – $3 \pm 5\%$ мл.	Відповідає
Перевірка матеріалів	Відповідно п.1.3.1 ТУ	Відповідає
Перевірка якості поверхні та відсутності включень	Відповідно пп. 1.3.5 -1.3.7 ТУ	Відповідає
Перевірка герметичності	Відповідно п.4.7 ТУ	Відповідає
Перевірка пакування	Відповідно п.1.6 ТУ	Відповідає
Перевірка маркування	Відповідно п.1.5 ТУ	Відповідає
Перевірка лікарського засобу	Відповідно п.1.3.1 ТУ	Відповідає

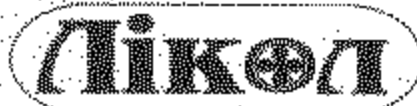
Термін придатності 24 місяця (придатний до 08.2022)

Висновок про відповідність: виріб медичного призначення Флакон-олівець для зберігання та нанесення лікарських засобів «Брильянтовий зелений - 1% спиртовий розчин» відповідає показникам якості згідно ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980: 2007, ТУ У 25.2-2094621496-001-2004

ФОП Ленчін В.М.



Вх. зм. № 1394 от 24.08.20



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 01-02/2017 від 14.02.2017 р.

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Фізична особа - підприємець Ленчін Віталій Миколайович
61168, м. Харків, вул. Героїв Праці 12Є, кв. 66, код ЄДРПОУ 2094621496
(назва організації, адреса, код згідно з ЄДРПОУ)

підтверджує, що продукція:

Флакон-олівець для зберігання та нанесення лікарських засобів
(згідно з переліком, наведеними у Додатку 1 до Декларації про відповідність)
Клас потенційного ризику 1

яка виготовляється за технічною документацією на виробництві
за адресою: 61046, м. Харків, вул. Автогенна, 10,

відповідає вимогам:

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

нормативним документам:

ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980:2007

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

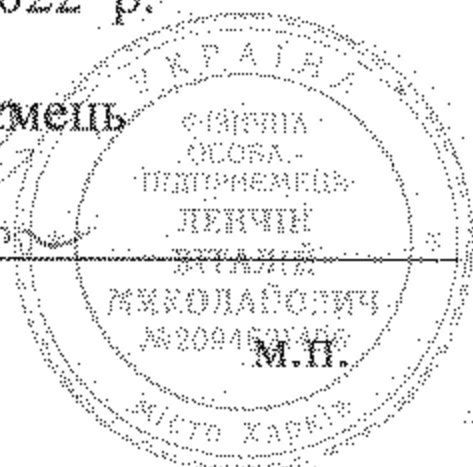
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання Декларації: 14.02.2017 р.

Термін дії: до 14.02.2022 р.

Фізична особа-підприємець

В.М.Ленчін



ДОДАТОК 1

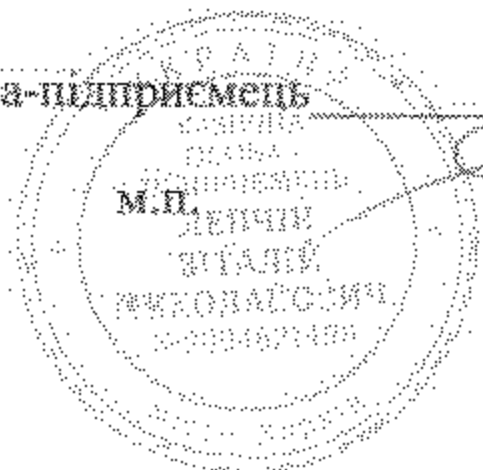
до Декларації про відповідність № 01-02/2017 від 14.02.2017 р.

Флакони-олівці для зберігання та нанесення лікарських засобів.

Виробництва: ФО-П Ленчін В.М.

№ п/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою.	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою.
1	Флакони-олівці для зберігання та нанесення лікарських засобів (брильянтовий зелений – 1% спиртовий розчин)	Bottle-pencil for conservation and application medicaments (brilliant green - 1% spirit solution)
2	Флакони-олівці для зберігання та нанесення лікарських засобів (йод – 5% спиртовий розчин)	Bottle-pencil for conservation and application medicaments (iodine – 5% spirit solution)
3	Флакони-олівці для зберігання та нанесення лікарських засобів (фукокорсин – спиртовий розчин)	Bottle-pencil for conservation and application medicaments (fukortsin - spirit solution)
4	Флакони-олівці для зберігання та нанесення лікарських засобів (перекису водню-3% водний розчин)	Bottle-pencil for conservation and application medicaments (hydrogen peroxide - 3% water solution)
5	Набір флаконів-олівців для зберігання та нанесення лікарських засобів з антисептиками	The set of bottle-pencils for conservation and application medicaments with antiseptics

Фізична особа-підприємець



Ленчін В.М.

