

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 01

K-1

Дата видачі документа 07.07.2022 2022

Найменування продукції Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДІАС" розмір "МАХІ" згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007



Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАС-ГОЛД", тел. +38(06274)2-00-51; +38(099)202-02-09, e-mail: diasgold.ua@gmail.com

Юридична адреса: вул. Виноградна, 9-А, с. Зайцеве, Бахмутський р-н, Донецька обл., 84570, Україна

Адреса виробництва (Виробничі потужності): вул. Миру, 89, м. Бахмут, Донецька обл., 84500, Україна



0001
2022-01-01
2025-01



UA.TR.118

Умови зберігання Зберігати в упаковці виробника, в захищеному від світла, вологості та недоступному для дітей місці, за температури від -10 °С до 35 °С

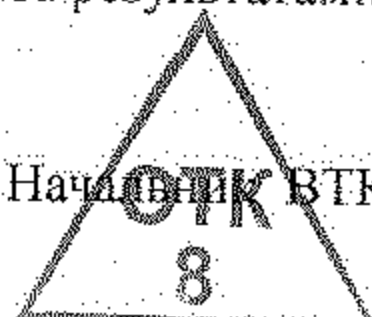
Умови транспортування За температури від "мінус" 30 °С до 40 °С в транспортних засобах, в яких коливання температури і вологості повітря несуттєво відрізняються від коливань на відкритому повітрі

Кількість одиниць споживчої / транспортної тари в партії, штук

Найменування показника	Норма згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007	Результати випробування
Комплектність	Пристосування для теплового впливу - 2 шт.; інструкція із застосування - 1 прим.; паличка ватна - 1 шт.	Відповідає
Маркування споживчої тари	Повинно бути нанесене українською мовою та містити: знак для товарів та послуг виробника; умовне позначення пристосувань; символ "ВИРОБНИК"; символ "ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ"; символ "КОД ПАРТІЇ"; символ "ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ"; символ "ВИКОРИСТАТИ ДО" згідно з ДСТУ EN 980; символи "НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО"; "НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПРИ УШКОДЖЕНОМУ ПАКУВАННІ"; знак відповідності технічним регламентам; штрих-код; умови зберігання	Відповідає
Маркування транспортного пакування	Повинно бути нанесене українською мовою та містити: знак для товарів та послуг виробника; умовне позначення пристосувань; символ "ВИРОБНИК"; символ "ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ"; символ "КОД ПАРТІЇ"; символ "ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ"; символ "ВИКОРИСТАТИ ДО" згідно з ДСТУ EN 980; знак відповідності технічним регламентам; умови зберігання; кількість одиниць споживчого пакування в транспортному пакуванні; маніпуляційні знаки згідно з ДСТУ ISO 780 "Верх", "Берегти від дощу", "Оберігати від сонячного світла", "Штабелювання обмежено масою", "Штабелювання обмежено кількістю"	Відповідає
Споживче пакування	Внутрішнє - запаяні чохла з плівки полімерної; зовнішнє - пачки з картону	Відповідає
Транспортне пакування	Ящики з гофрованого картону	Відповідає
Зовнішній вигляд, колір, форма	Поверхня пристосувань жовтого кольору (допускається наявність червоної смуги) без надломів і дряпин	Відповідає
Запах	Воску бджолиного	Відповідає
Тривалість горіння	7-10 хв.	Відповідає
Цілісність споживчої тари	Внутрішнє споживче пакування, запаяні чохла з плівки полімерної повинні бути цілими	Відповідає

За результатами випробувань партія продукції відповідає вимогам ТУ У 24.4-2488809314-023:2007.

Наклад **8** ВТК ТОВ "ДІАС-ГОЛД"



Вс 04 1550
250/22 89D

Декларація про відповідність
№001 від 10.07.2019 року
(Версія 01)

Виробник:
(назва, код ЄДРПОУ, телефон,
e-mail, www)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАС-ГОЛД",
код за ЄДРПОУ 34433738,
в особі директора Григор'євої Ольги Миколаївни,
тел. +38(06274) 2-00-51; +38(099)202-02-09,
e-mail:dias.gold.2018@gmail.com

Юридична адреса:

вул. Виноградна, 9-А, с. Зайцеве, Бахмутський р-н, Донецька обл., 84500, Україна

**Адреса виробництва
(Виробничі
потужності):**

вул. Виноградна, 9-А, с. Зайцеве, Бахмутський р-н, Донецька обл., 84500, Україна

**Підтверджує, що
медичний виріб**

Пристосування для теплового впливу на вуха "ДІАС"
згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007
(згідно додатку 24 найменування)

відповідають

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (далі - ТР), затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**процедура оцінки
відповідності**

згідно Додатку 8 ТР

Клас ризику

I

відповідно до пункту 9 Додатку 2 ТР (неінвазивні медичні вироби, положення
пунктів 10-12 Додатку 2 ТР - не застосовуються)

Додаткові відомості

1 Технічна документація на медичні вироби розроблена.
Технічна документація зберігається за адресою:
вул. Виноградна, 9-А, с. Зайцеве, Бахмутський р-н, Донецька обл., 84500, Україна,
Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАС-ГОЛД",
тел. +38(06274) 2-00-51; +38(099)202-02-09, e-mail:dias.gold.2018@gmail.com

**Звіти, протоколи
випробувань
(досліджень,
експертиз)**

1 Протокол №26.10/68 від 19.10.2006 року доклінічних випробувань, виданий
"Інститутом гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України";

2 Протокол клінічних випробувань від 27 березня 2007 року ДП "Санаторій
"Конча-Заспа", Протокол клінічних випробувань медичних виробів від
13.10.2016 року, виданий ДП "Санаторій "Конча-Заспа";

3 Звіт за результатами наукових досліджень щодо безпечності продукції (виробів)
для здоров'я людини при використанні за призначенням №3/8-А-455-17 від
09.03.2017 року, виданий ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я
України".

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Термін дії декларації про відповідність: 10.07.2024 року.

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"
Григор'єва О.М.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№001 від 10.07.2019 року
(Версія 01)

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI"

Директор ТОВ "ДИАС-ГОЛД"
Григор'єва О.М.

МП



Декларація про відповідність №ВМ17/1

Виробник: Фізична особа-підприємець Конюхов Валентин Олександрович, вул. Корсунського, 54, м. Бахмут, Донецька обл., 84500, Україна, код ЄДРПОУ 2488809314, в особі Конюхова Валентина Олександровича, тел. +38(06274) 2-00-51; +38(099)202-02-09.

(повне найменування виробника, місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності))

(повне найменування уповноваженого представника, місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності), посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичні вироби Пристосування для теплового впливу на вуха "ДИАС" згідно з (повне найменування медичного

ТУ У 24.4-2488809314-023:2007 (згідно додатку 24 найменування), залежно від ступеню потенційного виробу, тип, марка, модель)

ризиків застосування відносяться до класу I згідно з критеріями класифікації медичних виробів неінвазивних згідно пунктів 9-12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 10993-1:2004, ДСТУ ISO 10993-10:2004

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація зберігається за адресою: вул. Корсунського, 54, м. Бахмут, Донецька обл., 84500, Україна, ФОП Конюхов В.О., тел. +38(06274) 2-00-51; +38(099)202-02-09.

Додаткові відомості Протокол №26.10/68 від 19.10.2006 року доклінічних випробувань "Інституту гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України", Протокол клінічних випробувань від (номер протоколу,

27 березня 2007 року ДП "Санаторій "Конча-Заспа", Протокол клінічних випробувань медичних виробів від 13.10.2016 року ДП "Санаторій "Конча-Заспа" дата його оформлення, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

27 березня 2007 року ДП "Санаторій "Конча-Заспа", Протокол клінічних випробувань медичних виробів від 13.10.2016 року ДП "Санаторій "Конча-Заспа"

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого представника/постачальника.

Строк дії декларації про відповідність: необмежений.




(підпис)

М.П.



"02" березня 2017 року

(дата)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність №ВМ17/1

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI"



(Handwritten signature)
(підпис)

М.П.

"02" березня 2017 р.

(дата)

