

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0008

К-2

Дата видачі документа серпень 2021

Найменування продукції Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДІАС" розмір "mini" 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

LOG 0008
 01.08.2021
 08.2021



UA.TR.118

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

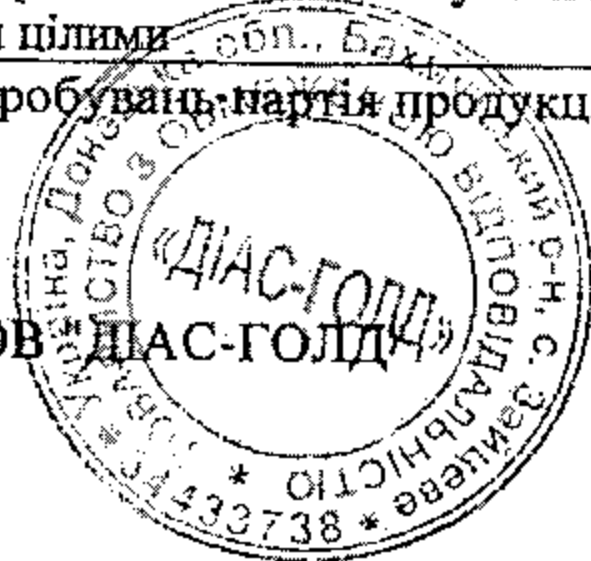
Умови транспортування За температури від "мінус" 30 °C до 40 °C в транспортних засобах, в яких коливання температури і вологості повітря несуттєво відрізняються від коливань на відкритому повітрі

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.

Начальник ВТК ТОВ "ДІАС-ГОЛД"



Bx a4m

20.01.23



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я та по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" "02" 2017 року

№ 602-123-20-17

Об'єкт експертизи Пристосування для теплового впливу на вуха "ДІАС" згідно з додатком до Висновку виготовлений у відповідності із ТУ У 24.4-2488809314-023:2007 "Пристосування для теплового впливу на вуха "ДІАС". Технічні умови"

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 32.50.2

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи медична практика, косметологія, побут, оптова та роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережу

Країна-виробник ТОВ "ДІАС-ГОЛД", Україна, 84500, Донецька обл., Бахмутський р-н, с. Зайцеве, вул. Виноградна, 9-а, тел: +38(06274) 2-00-51, код за ЄДРПОУ: 34433738

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "ДІАС-ГОЛД", Україна, 84500, Донецька обл., Бахмутський р-н, с. Зайцеве, вул. Виноградна, 9-а, тел: +38(06274) 2-00-51, код за ЄДРПОУ: 34433738

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції формальдегіду - не >0,1мг/дм³; за індексом шкірно-подразнюючої та сенсibilізуючої дії - 0 балів (відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПіН №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості»)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Пристосування для теплового впливу на вуха "ДІАС" згідно з додатком до Висновку, за наданим зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетування повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з вимогами ДСТУ 4299:2004 «Символи графічні для маркування медичних виробів».



Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 24.4-2488809314-023:2007 "Пристосування для тепшового впливу на вуха "ДІАС". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції формальдегіду - не $>0,1$ мг/дм³; індекс шкірно-подразнюючої та сенсибілізуючої дії - 0 балів (відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., ДСанПІН №2 2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості»), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

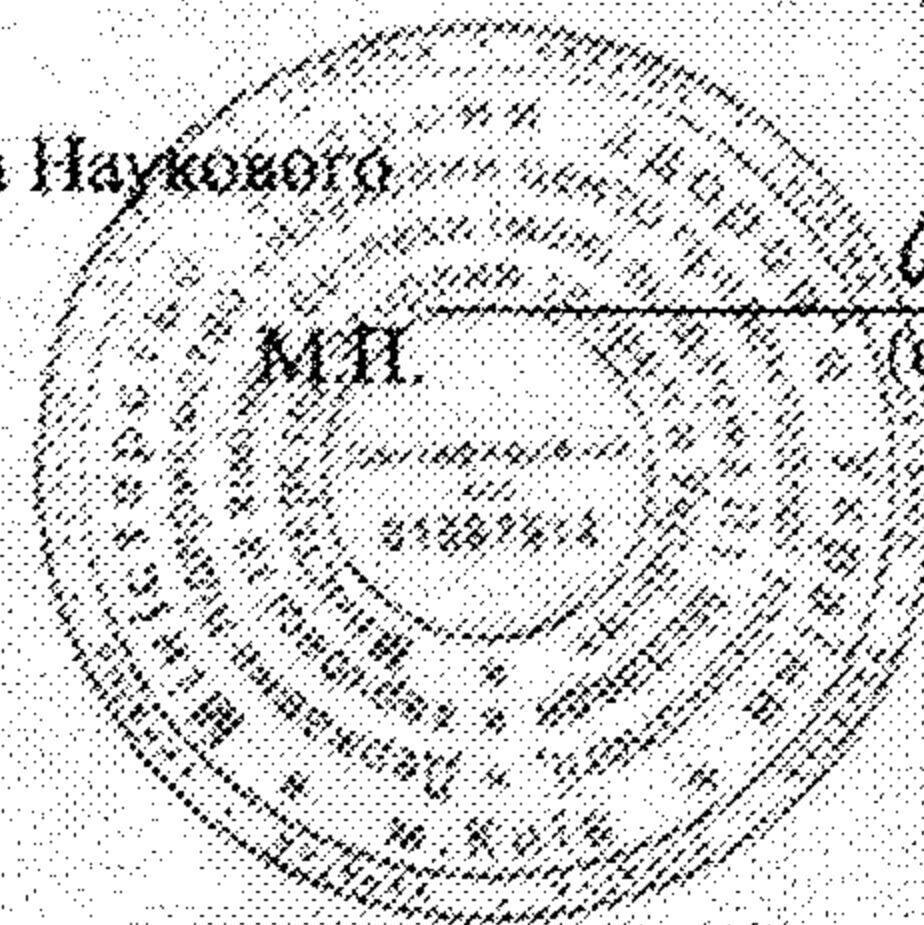
Протокол експертизи

№ 3/8-А-6460-16 від 08.02.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

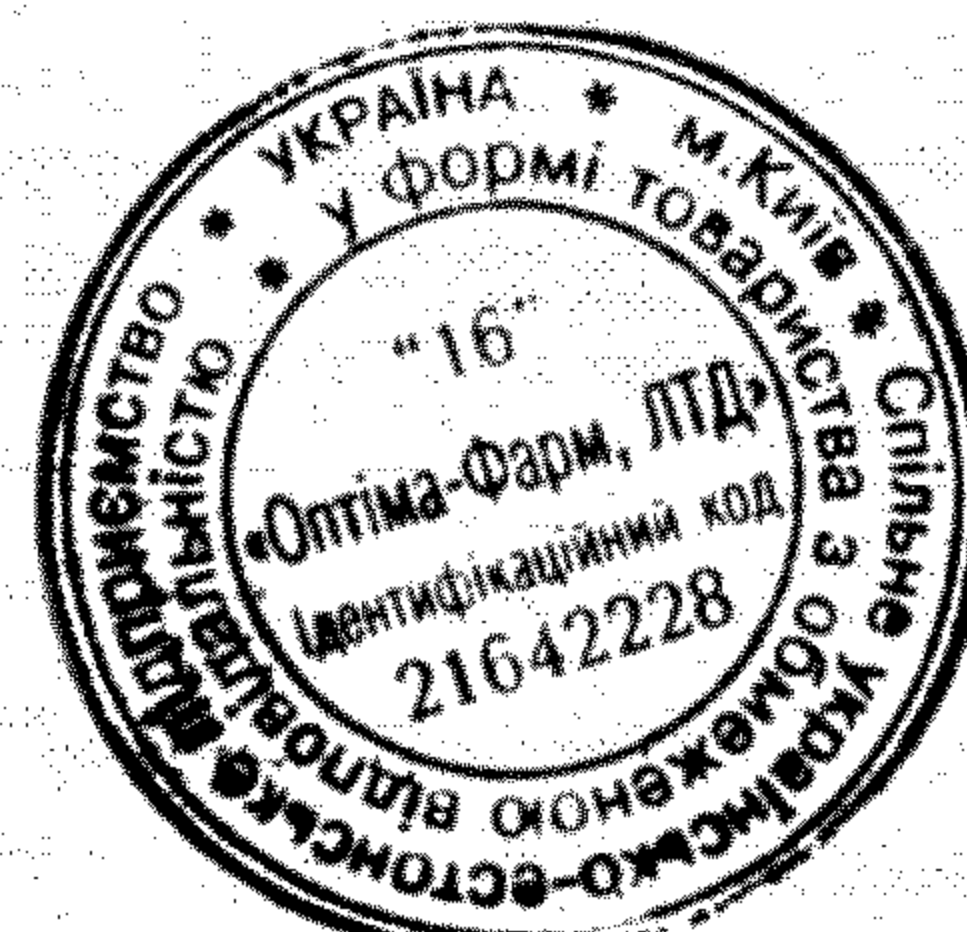
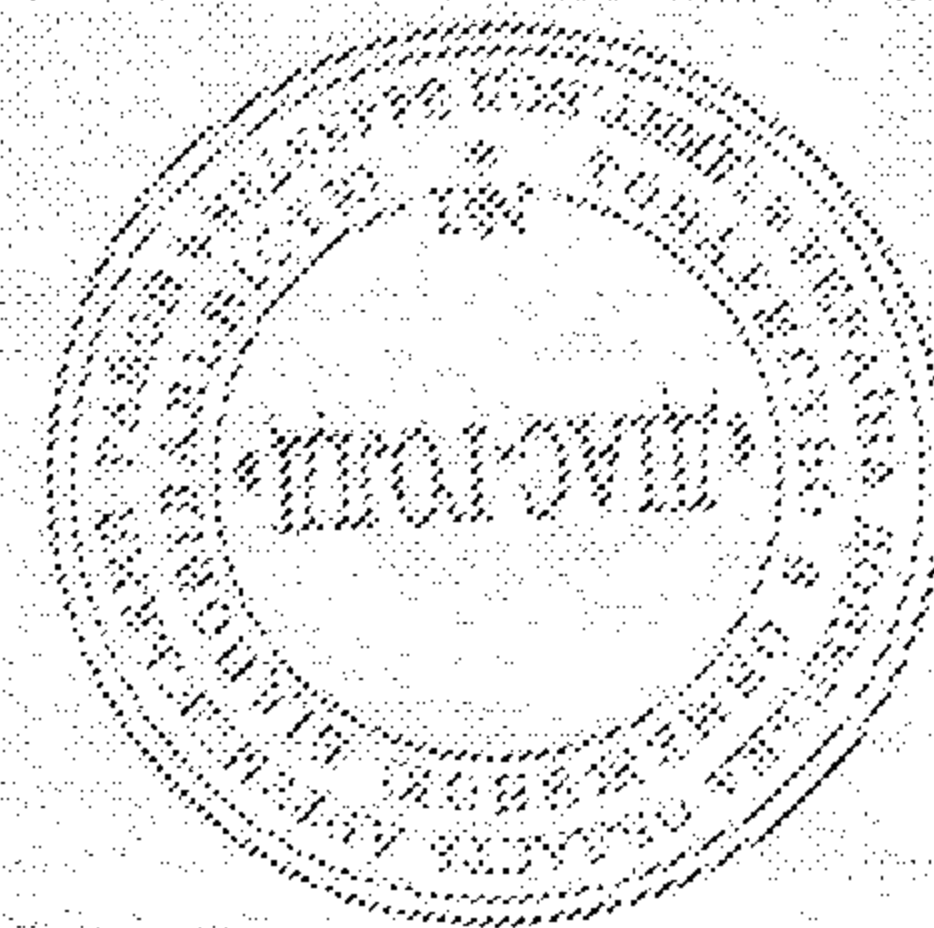
Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.



(підпис)

(ініціали та прізвище)



Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя
Міністерства охорони здоров'я України

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 17.02 2017 р.

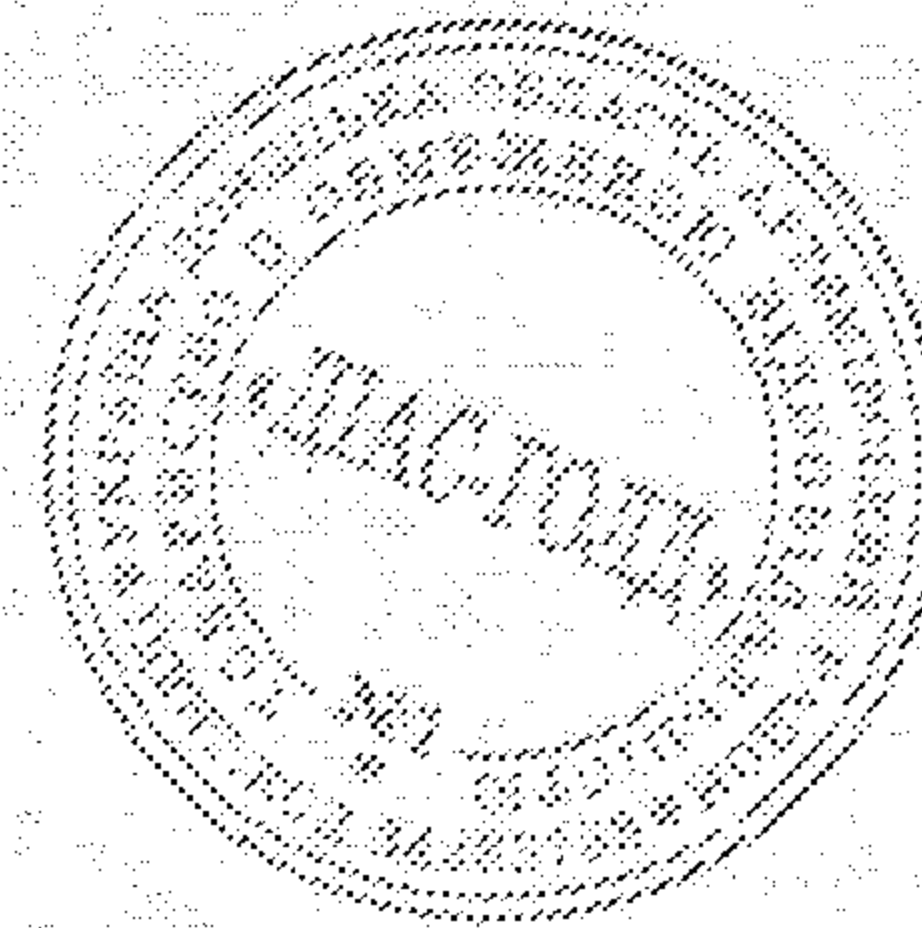
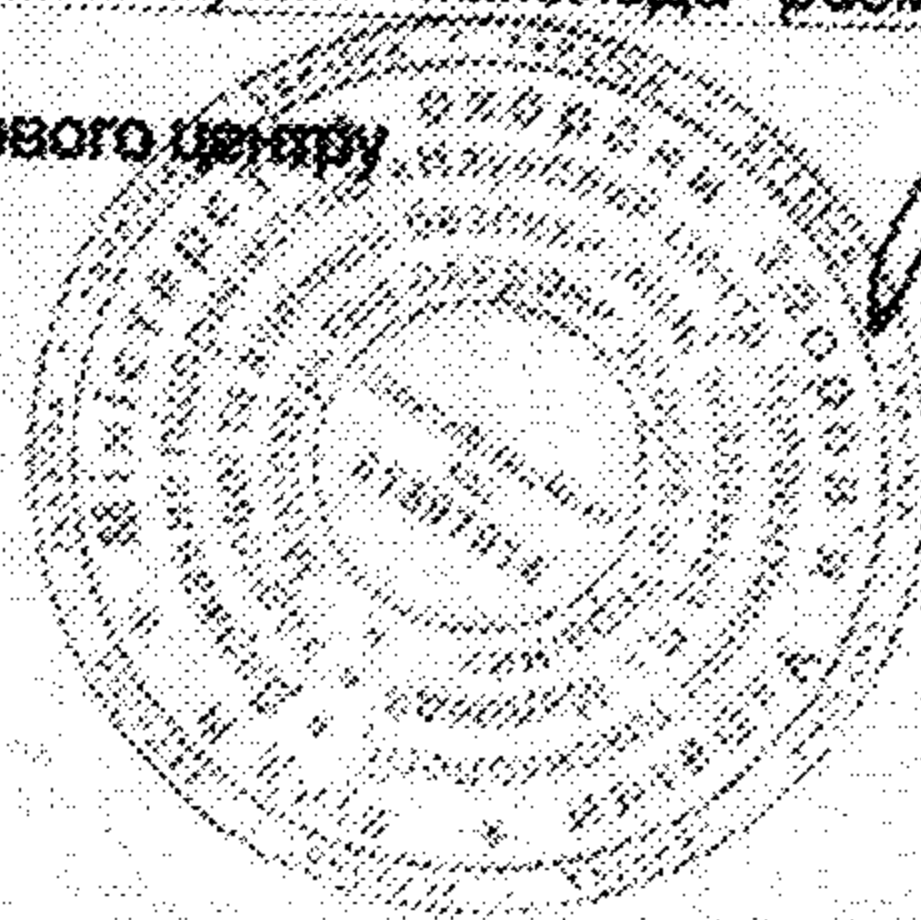
№ 602-123-20-1/2922

**Пристосування для теплового впливу на вуха "ДИАС" ТУ У 24.4-2488809314-023:2007
виробництва ТОВ «ДИАС-ГОЛД», Україна**

| Найменування |
|---|
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "mini" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "Midi" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "MAXI" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "mini" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "Midi" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "MAXI" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "mini" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "Midi" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "MAXI" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "mini" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "Midi" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "MAXI" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi" |
| Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI" |

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.



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



| | | | |
|---------------------------|--|---|--------------|
| ГОВ "ДНАС-ГОЛД" | Сповідання 01:2016 | Позначення ТУ У 24.4-2488809314-023:2007 | |
| Дата випуску | Строк зміни | Аркуші 2 | Аркуші 13 |
| Причина | Вираження та зміна стандартів і технічних умов, зазначених в асортименту | | Код 04 |
| Вказівки щодо доробку | | | |
| Вказівки щодо виробдження | впровадити з новою партію | | |
| Застосовність | | | |
| Розіслати | | | |
| Додавки | 23, 24, 24а | | |
| Зм. | Зміст зміни | | |
| 1. | | | |

Титульний аркуш

Замінити "ДКСП 24.41.60" на "ДКСП 32.50.2".

Замінити "Чинні до 13.04.2008 р." на "Без обмеження строку чинності".

Зміну внести зафарбуванням білим кольором та вилученням нових даних.

Аркуш 2

Зміст доповнити пунктом:

"ДОДАТОК Д Бібліографія".

Зміну внести введенням нових даних.

Аркуш 3

Абзац повністю вилучити в новій редакції.

Присвоювання, відносна до пунктів 9-12 доданку 2 "Технічного регламенту щодо медичних виробів", затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №8753 від 02 жовтня 2013 року - відноситься до класу I".

Абзац одинадцятий вилучити в новій редакції.

Присвоювання для технічного вилучення на вуха Фітобаронки вушні "ДНАС" розмір "Б", ТУ У 24.4-2488809314-023:2007".

Міністерство охорони здоров'я України

ДР "Українська стандартизація"

ПЕРЕВІРЕНО



Склад

Рубль ДМ

П. конур.
Пр. зак.

Рубль

Зміну внес

План і зміст

Рубль, що до

План і зміст

Рубль, що до



ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"

[Signature]
О.М. Рукіна
2016

Споівнення №01:2016 про зміну №1

технічних умов

ТУ У 24.4-2488809314-023:2007

Пристосування для газового вилтупу на вуха "ДІАС"

Модифікація технічних умов
на виготовлення
пристосування для газового вилтупу на вуха
"ДІАС" згідно з технічними умовами
ТУ У 24.4-2488809314-023:2007
з метою випуску продукції на експорт
до країн Європейського Союзу.
Згідно з технічними умовами
ТУ У 24.4-2488809314-023:2007
визначено, що пристосування
для газового вилтупу на вуха "ДІАС"
випускаються згідно з технічними умовами
ТУ У 24.4-2488809314-023:2007
з метою випуску продукції на експорт
до країн Європейського Союзу.

[Signature]
О.М. Рукіна

РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"

[Signature]
О.М. Рукіна
2016



| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Іван Іванович | Іван Іванович | Іван Іванович | Іван Іванович |
| Іван Іванович | Іван Іванович | Іван Іванович | Іван Іванович |
| Іван Іванович | Іван Іванович | Іван Іванович | Іван Іванович |
| Іван Іванович | Іван Іванович | Іван Іванович | Іван Іванович |