

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТР.С.003-22 DECLARATION OF CONFORMITY № TR.S.003-22

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Спринцівки пластикольні полівінілхлоридні для іригації та відсмоктування рідини із порожнини організму СІП-«Альпіна-Пласт» згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017

Alpina Plast Polyvinylchloride plasticol Bulb Syringe for irrigation and suction of fluid from body cavities according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації про відповідність
See Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна
LLC UKRMEDIKA, 18, Kurenivska St., Kyiv, 04073, Ukraine
www.ukrmedika.com

Сфера застосування:
Intended Use:

Призначені для медичних цілей в лікувальних установах і для індивідуального використання: для іригації та відсмоктування рідини з порожнини організму, для іригації (зрошення) піхви, для видалення виділень з носа новонароджених і грудних дітей.

They are intended for medical purposes in medical institutions and for individual use: for irrigation and suction of fluid from cavities of the body, for irrigation of the vagina, for removal of nasal discharge of newborns and infants.

Відповідність стандартам:
Standards applied:

ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація:
Classification:

Клас I (п. 13, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р.)
Class I (p. 13, Appendix 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р.
Appendix 8 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013

ТОВ «УКРМЕДИКА» декларує та несе повну відповідальність за виконання своїх виробів згідно Додатку 1, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02 жовтня 2013 року.

LLC UKRMEDIKA declares and bears full responsibility for the execution the fulfillment of its medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

І. О. Беляк

Дата видачі: 25.04.2022 р.
Термін дії: до 25.04.2027 р.

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 з 2
Page 1 of 2

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТР.С.003-22

ANNEX 1 DECLARATION OF CONFORMITY № TR.S.003-22

Перелік медичних виробів на які розповсюджується дія декларації про відповідність:

№ 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>	Скорочена назва/ <i>short name</i>
1	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, №3 (27 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип А, №3 (27 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №3 (27 мл)/ Syringe type A, №3 (27 ml)
2	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, № 7 (70 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип А, №7 (70 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №7 (70 мл)/ Syringe type A, № 7 (70 ml)
3	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, №11 (230 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип А, №11 (230 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №11 (230 мл)/ Syringe type A, №11 (230 ml)
4	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, №13 (317 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип А, №13 (317 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №13 (317 мл)/ Syringe type A, №13 (317 ml)
5	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, №14 (490 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип А, №14 (490 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №14 (490 мл)/ Syringe type A, №13 (317 ml)
6	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, №16 (700 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип А, №16 (700 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №16 (700 мл)/ Syringe type A, №16 (700 ml)
7	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №3 (40 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип Б, №3 (40 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №3 (40 мл)/ Syringe type B, №3 (40 ml)
8	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №5 (95 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип Б, №5 (95 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №5 (95 мл)/ Syringe type B, №5 (95 ml)
9	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №7 (150 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип Б, №7 (150 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №7 (150 мл)/ Syringe type B, №7 (150 ml)
10	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №9 (230 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип Б, №9 (230 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №9 (230 мл)/ Syringe type B, №9 (230 ml)
11	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №11 (347 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип Б, №11 (347 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №11 (347 мл)/ Syringe type B, №11 (347 ml)
12	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №13 (483 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип Б, №13 (483 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №13 (483 мл)/ Syringe type B, №13 (483 ml)
13	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B1 (irrigation), №9 (320 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип Б1 (іригаційна), №9 (320 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б1 (іригаційна), №9 (320 мл)/ Syringe type B1 (irrigation), №9 (320 ml)
14	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B1 (irrigation), №12 (224 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип Б1 (іригаційна), №12 (224 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б1 (іригаційна), №12 (224 мл)/ Syringe type B1 (irrigation), №12 (224 ml)
15	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe aspirator type B1, version 1 according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка-аспіратор пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип Б1, виконання 1 згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка-аспіратор тип Б1-1/ Bulb Syringe aspirator type B1-1
16	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe aspirator type B1, version 3 according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка-аспіратор пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип Б1, виконання 3 згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка-аспіратор тип Б1-3/ Syringe aspirator type B1-3

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

І. О. Беляк

Дата видачі: 25.04.2022 р.
Томський наб. № 75 01 2022 р.

Редакція: 1
Версія: 1

Сторінка 2 з 2
Page 2 of 2



Паспорт якості № 749/0122

Номер партії на індивідуальному пакуванні: 190122

Назва: Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпіна Пласт» тип БІ, №9 (320 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017

Кількість: 480 уп.

Дата виготовлення: 19.01.2022 р.

ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017

№ п/п	Назва показників	Норма	Факт
1	Зовнішній вигляд	відсутність тріщин, розривів	Відсутні
2	Перевірка комплектності	до комплектності повинні входити: спринцівка, коробка	Відповідає
3	Пакування, маркування	Згідно вимог НД	Відповідає

Гарантійний термін експлуатації – 1 рік з дня отримання споживачем.

Гарантійний термін зберігання – 5 років від дати виготовлення.

Термін придатності: необмежений.

Висновок: спринцівки відповідають вимогам ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017

Технічний контроль: _____

Дата: _____ р.



Роз. акт. № 0531 від 01.02.2022

Код ЄДРПОУ 39225005;
 ІВАН UA733223130000026004000024669
 Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві
 МФО 322313; ІПН 392250026544

ТОВ "УКРМЕДИКА"
 04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18
 тел.: +38 044 531 39 46, 492 29 64
 www.ukrmedika.com; e-mail: info@ukrmedika.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТР.С.003-17 DECLARATION OF CONFORMITY № TR.S.003-17

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Спринцівки пластизольні полівінілхлоридні для іригації та відсмоктування рідини із порожнин організму СПП-«Альпина-Пласт» згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017

Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe for irrigation and suction of fluid from body cavities according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації / *See Annex 1 to the Declaration*

Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «УКРМЕДІКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна
UKRMEDIKA, LLC, 18, Kurenivska Str., Kyiv, Ukraine, 04073
www.ukrmedika.com

Сфера застосування:
Intended Use:

Відсмоктування рідини з порожнини організму в післяопераційний період, промивання порожнин організму в лікувально-профілактичних цілях, аспірація (відсмоктування) виділень з носа.

Extraction of fluid from the body cavity in the postoperative period, rinsing body cavities in medical purposes, aspiration (suction) rhinorrhea.

Відповідність стандартам:
Standarts applied:

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

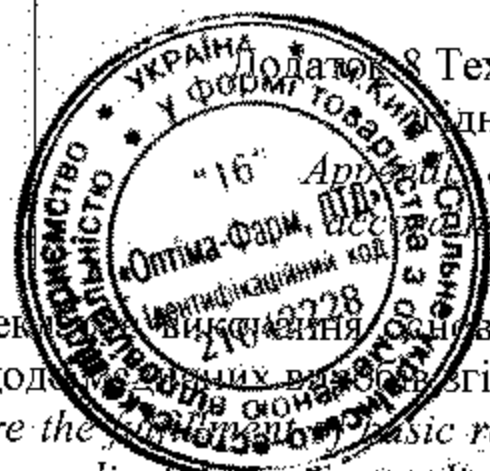
Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація:
Classification:

Клас I (п. 9, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.)
Class I (p. 9, Appendix 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:



згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.
according to the Resolution №753 from 02.10.2013

ТОВ «УКРМЕДІКА» декларує відповідність виробу основним вимогам до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 2 жовтня 2013 року.
UKRMEDIKA, LLC declare the conformity of the product with the basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.

Директор ТОВ "УКРМЕДІКА"

[Signature]

Беляк І.О.

Дата видачі: 24.04.2017р.
Термін дії: до 24.04.2022р.

ТР.С.003-17
TR.S.003-17

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 з 2
Page 1 of 2

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТР.С.003-17
ANNEX 1 DECLARATION OF CONFORMITY № TR.S.003-17

Перелік медичних виробів на які розповсюджується дія декларації про відповідність:

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові/ Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові/ Name of medical device in Ukrainian	Скорочена назва/ short name
1	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, №3 (27 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип А, №3 (27 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №3 (27 мл)/ Syringe type A, №3 (27 ml)
2	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, № 7 (70 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип А, №7 (70 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №7 (70 мл)/ Syringe type A, № 7 (70 ml)
3	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, №11 (230 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип А, №11 (230 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №11 (230 мл)/ Syringe type A, №11 (230 ml)
4	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, №13 (317 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип А, №13 (317 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №13 (317 мл)/ Syringe type A, №13 (317 ml)
5	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, №14 (490 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип А, №14 (490 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №14 (490 мл)/ Syringe type A, №13 (317 ml)
6	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type A, №16 (700 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип А, №16 (700 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип А, №16 (700 мл)/ Syringe type A, №16 (700 ml)
7	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №3 (40 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип Б, №3 (40 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №3 (40 мл)/ Syringe type B, №3 (40 ml)
8	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №5 (95 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип Б, №5 (95 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №5 (95 мл)/ Syringe type B, №5 (95 ml)
9	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №7 (150 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип Б, №7 (150 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №7 (150 мл)/ Syringe type B, №7 (150 ml)
10	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №9 (230 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип Б, №9 (230 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №9 (230 мл)/ Syringe type B, №9 (230 ml)
11	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №11 (347 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип Б, №11 (347 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №11 (347 мл)/ Syringe type B, №11 (347 ml)
12	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B, №13 (483 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип Б, №13 (483 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б, №13 (483 мл)/ Syringe type B, №13 (483 ml)
13	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B1 (irrigation), №9 (320 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип Б1 (іригаційна), №9 (320 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б1 (іригаційна), №9 (320 мл)/ Syringe type B1 (irrigation), №9 (320 ml)
14	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe type B1 (irrigation), №12 (224 ml) according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип Б1 (іригаційна), №12 (224 мл) згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка тип Б1 (іригаційна), №12 (224 мл)/ Syringe type B1 (irrigation), №12 (224 ml)
15	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe aspirator type B1, version 1 according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка-аспіратор пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип Б1, виконання 1 згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка-аспіратор тип Б1-1/ Bulb Syringe aspirator type B1-1
16	Alpina Plast Polyvinylchloride plastisol Bulb Syringe aspirator type B1, version 3 according to TC U 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка-аспіратор пластизольна полівінілхлоридна СПП-«Альпина Пласт» тип Б1, виконання 3 згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 003:2017	Спринцівка-аспіратор тип Б1-3/ Syringe aspirator type B1-3

Директор ТОВ "УКРМЕДИКА"

Беляк І.О.

Дата видачі: 24.04.2017р. Термін дії: до 24.04.2022р.	ТР.С.003-17 TR.S.003-17	Редукція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 2 Page 2 of 2
--	----------------------------	---------------------------	-------------------------------