

вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, Київ, 03134, Україна
Тел./Факс: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / ekokids.com.ua

3 Simyi Sosniykh Str., of. 305, Kyiv, 03134, Ukraine
Phone/Fax: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / ekokids.com.ua

Декларація про відповідність № PR.224-17 від 03.05.2017
Declaration of conformity No. PR.224-17 від 03.05.2017

Об'єкт декларації про
відповідність:

The object of declaration of
conformity:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений
представник в Україні:

Authorized representative in
Ukraine:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки
відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката
відповідності:

Number of Certificate of
conformity:

Термін дії декларації про
відповідність:

Declaration of conformity is valid
until:

Призначений орган з
оцінки відповідності та
його ідентифікаційний
код:

Conformity assessment body with
its identification number:

Окуляри для фототерапії Білірубішка®
Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka®

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to this Declaration of conformity

Медбар Тіббі Малземелер Туризм Санаї ве Тіджарет А.С.
1142 Вулиця №: 35 Сарнич, Газіемір-Ізмір, Туреччина
Medbar Tibbi Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.S.
1142 Sokak No: 35 Sarnic, Gaziemir-Izmir, Turkey

ТОВ «Екокідс»
03148, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, буд. 3, Україна
Тел.: +38 (044) 273-57-48
ЄДРПОУ: 35635955
Limited Liability Company "Ekokids"
03148, Kyiv, 3 Simyi Sosniykh st, Ukraine
Tel.: +38 (044) 273-57-48
USREOU Code: 35635955

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

Додаток 6 та 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 6 and 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013

Сертифікат відповідності № PR.224-17 дійсний до 02.05.2027
Certificate of conformity № PR.224-17, valid until 02.05.2027

02.05.2027

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



UA.TR.116

Медбар Тіббі Малземелер Туризм Санаї ве Тіджарет А.С. в особі Директора ТОВ «Екокідс» Павліковського М.Я., що
діє за Довіреністю від 22.02.2022 року, декларує 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.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Медбар Тіббі Малземелер Туризм
Санаї ве Тіджарет А.С. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Medbar Tibbi Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.S. in the name of Director of "Ekokids" LLC Pavlikovsky M.Y. that acts according to the Power of
Attorney dated 22.02.2022, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices,
approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the responsibility of the manufacturer Medbar Tibbi Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.S. The
manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 03.05.2022
Date of signing

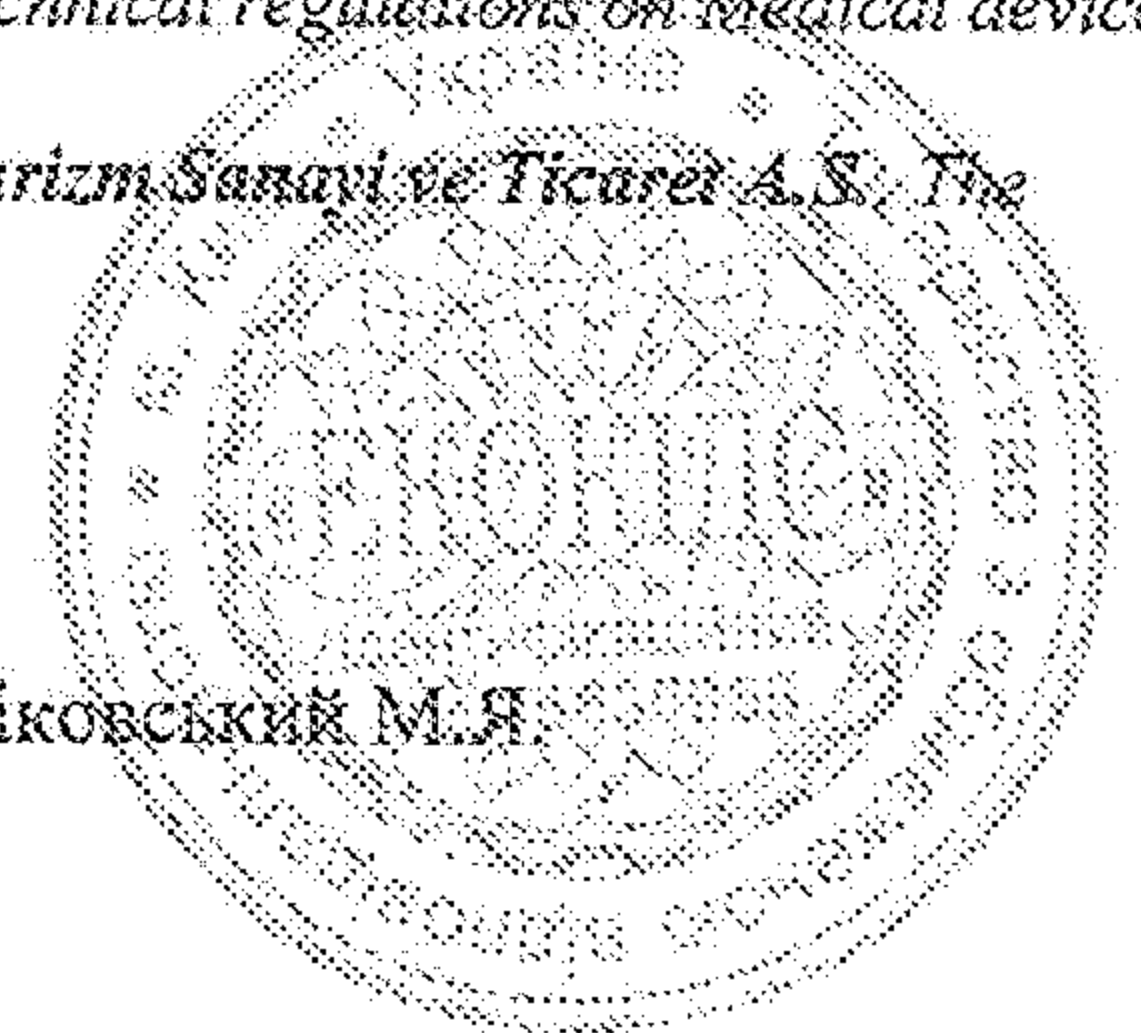
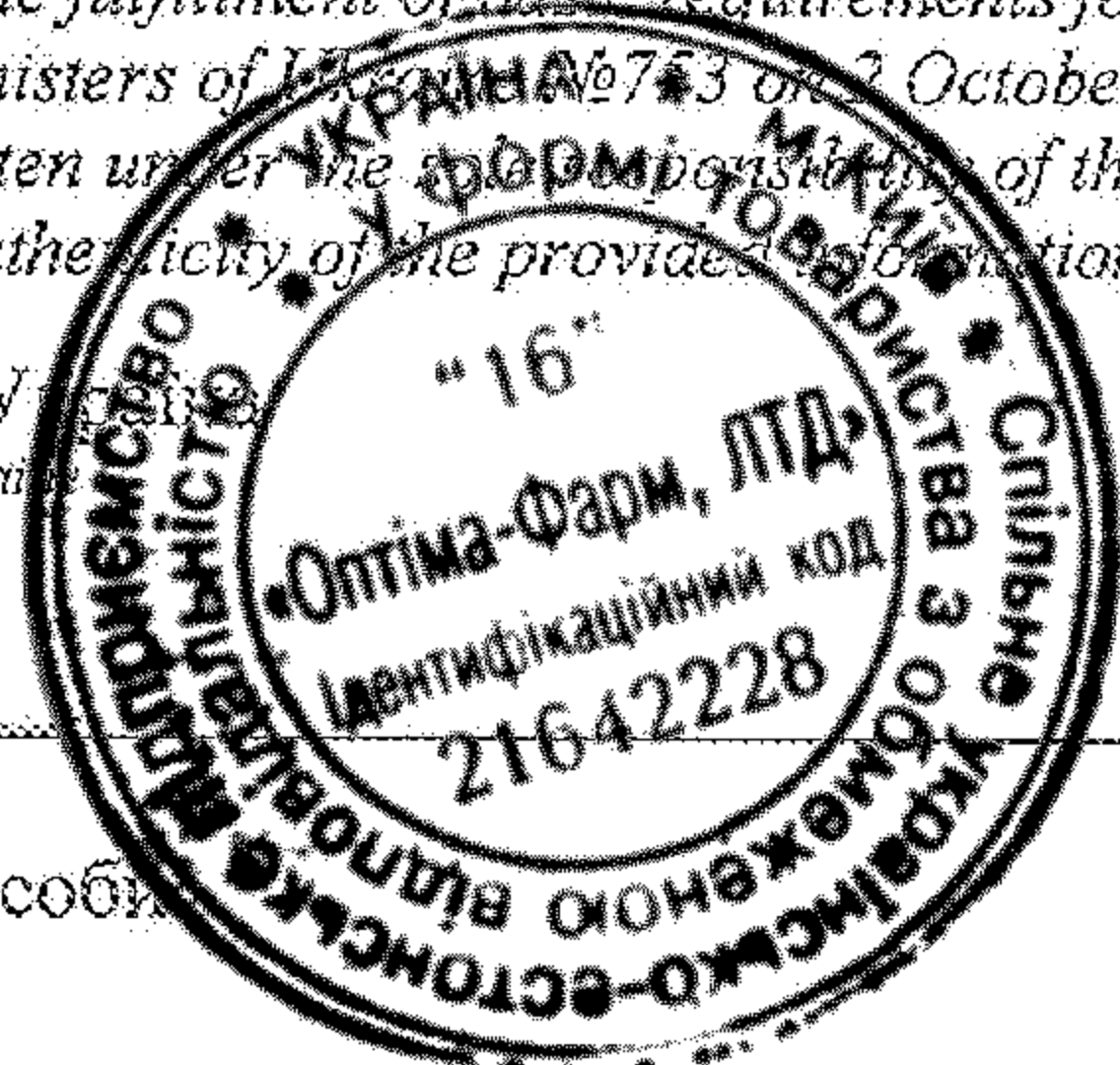
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Директор ТОВ «Екокідс», Павліковський М.Я.
Director of "Ekokids" LLC Pavlikovsky M.Y.

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Редакція: 4
Version: 4

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2



вул. Сим'ї Сосніних, 3, оф. 305, Київ, 03134, Україна
Тел./Факс: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / ekokids.com.ua

3 Simyi Sosniynkh Str., of. 305, Kyiv, 03134, Ukraine
Phone/Fax: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / ekokids.com.ua

Додаток 1 до Декларації про відповідність № PR.224-17 від 03.05.2017
Annex 1 to Declaration of conformity No. PR.224-17 від 03.05.2017

Перелік медичних виробів
List of medical device

№ п/п	Номер за каталогом Catalogue Number	Назва медичного виробу англійською МОВОЮ Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською МОВОЮ Name of medical device in Ukrainian
1.	236 01 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (small)	Окуляри для фототерапії Білірубішка® (маленькі)
2.	236 02 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (medium)	Окуляри для фототерапії Білірубішка® (середні)
3.	236 03 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (large)	Окуляри для фототерапії Білірубішка® (великі)

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

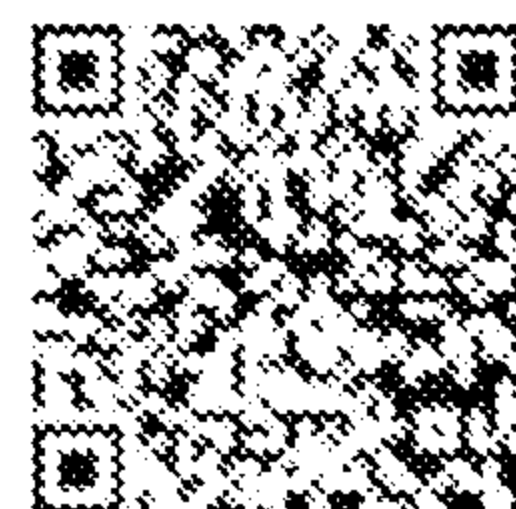
Дата підпису: 03.05.2022
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Директор ТОВ «Екокідс», Павліковський М.Я.
Director of "Ekokids" LLC Pavlikovsky M.Y.

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Medbar Tibbi Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.Ş. /
Медбар Тіббі Малземелер Турізм Санаї ве Тіджарет А.С.

Юридична адреса: 1142 Sokak No: 35 Sarnıç, Gazıemір-Izmir, Turkey /
1142 Вулиця №: 35 Сарнич, Газіемір-Ізмір, Туреччина

Виробничі площадки: Medbar Tibbi Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.Ş. /
Медбар Тіббі Малземелер Турізм Санаї ве Тіджарет А.С.
1142 Sokak No: 35 Sarnıç, Gazıemір-Izmir, Turkey /
1142 Вулиця №: 35 Сарнич, Газіемір-Ізмір, Туреччина

Уповноважений представник: ТОВ «Екокіде»
03148, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, буд. 3, Україна
Код ЄДРПОУ 35635955

Вироби: Окуляри для фототерапії Білірубінка®
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

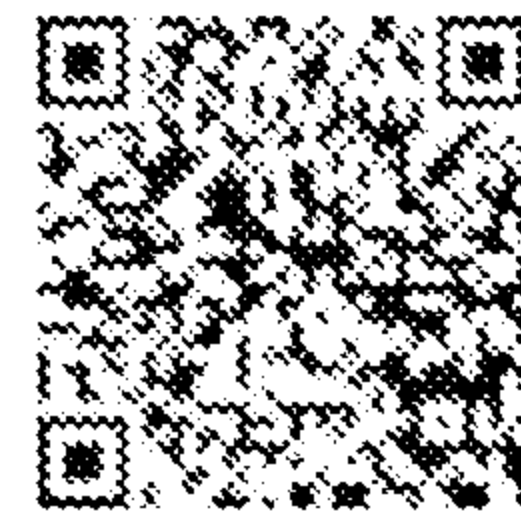
Підстава для видачі:

Звіт № PR.224/RC1/6-22 від 02.05.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.224/RC1/7-22 від 03.05.2022.

Сертифікат № PR.224-17
Дійсний до «02» травня 2027 р.
Видання № 3 від «03» травня 2022 р.
Вперше видано 03.05.2017.



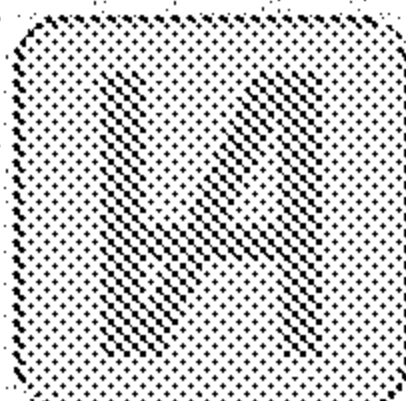


Конкретизована сфера:

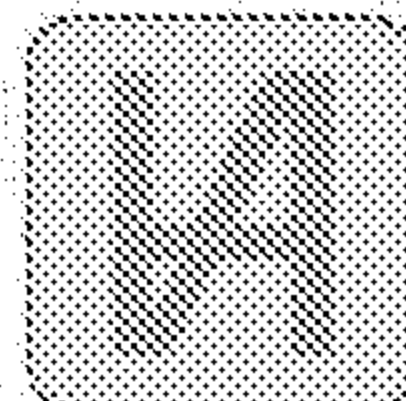
№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	236 01 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (small)	Окуляри для фототерапії Білірубішка® (маленькі)
2.	236 02 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (medium)	Окуляри для фототерапії Білірубішка® (середні)
3.	236 03 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka® (large)	Окуляри для фототерапії Білірубішка® (великі)



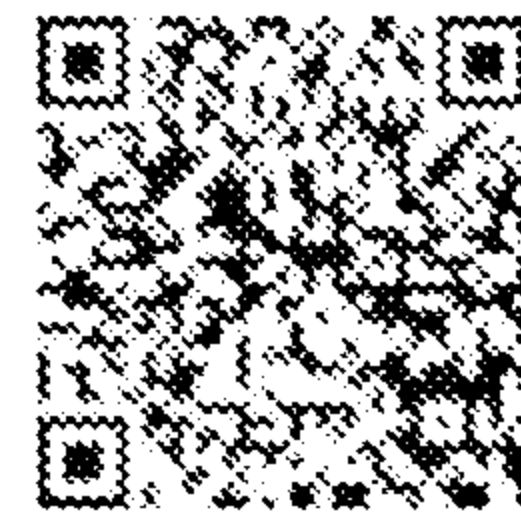
Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



SGS
DCTY EN ISO/IEC 17021-1



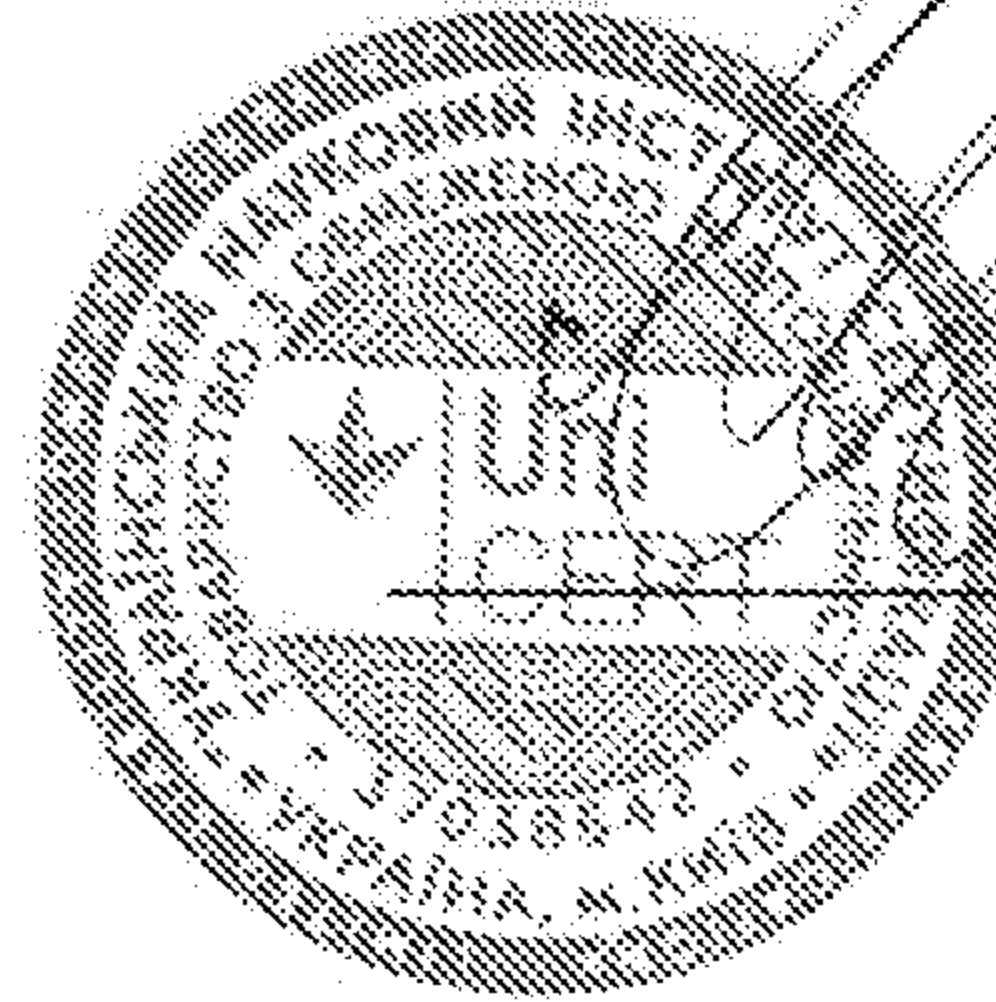
TUV
DCTY EN ISO/IEC 17065



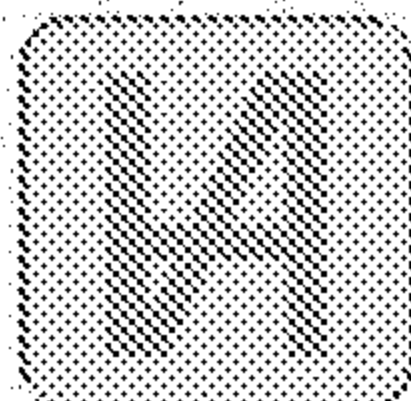
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	03 травня 2017 р.	Вперше видано.
2	27 липня 2021 р.	Скорочено сферу сертифікату, а саме: вилучено «Окуляри для фототерапії Білірубішка™ Плюс»; «Окуляри для фототерапії Білірубішка™ Плюс (маленькі)»; «Окуляри для фототерапії Білірубішка™ Плюс (середні)»; «Окуляри для фототерапії Білірубішка™ Плюс (великі)». Додано транслітеровану назву та адресу виробника та виробничої площадки.
3	03 травня 2022 р.	Повторно сертифіковано. В назвах торгових марок «Білірубішка» та «Bilirubishka» знак ™ замінено на знак ®.

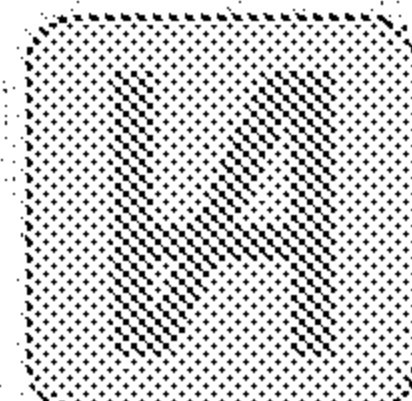
Сертифікат № **PR.224-17**
Дійсний до «02» травня 2027 р.
Видання № 3 від «03» травня 2022 р.
Вперше видано 03.05.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



SGS
DCTY EN ISO/IEC 17021-1



ISO9001
DCTY EN ISO/IEC 19065



№ 002747

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ PR.224-17 від 03.05.2017

Уповноважений представник Товариство з обмеженою відповідальністю «Екокідс»
(код ЄДРПОУ 35635955)

03148, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, буд. 3, Україна,

підтверджує, що виробни медичні

Окуляри для фототерапії Білірубінска™ та
Окуляри для фототерапії Білірубінска™ Плюс
(перелік згідно Додатку 1),

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року: Клас I (стерильний), виготовляється Медбар Тіббі Малземелер Туризм Санаї ве Тіцарет А.С., 1142 Вульція №:35 Саринч, Газіемір-Ізмір, Туреччина (Medbar Tibbi Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.S., 1142 Sokak No:35 Sarınc, Gaziamir-Izmir, Turkey),

відповідає вимогам Порядку забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів та Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів (Додатки 6 та 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року №753.

Контроль відповідності сертифікованої продукції вимогам нормативних документів під час випуску з виробництва здійснюється шляхом періодичних випробувань зразків продукції.

Сертифікат відповідності від 03.05.2017 № PR.224-17 виданий органом з оцінки відповідності: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», та дійсний до 02.05.2022 (Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Декларація чинна до 02.05.2022.

Директор

Павліковський М.Я.



Версія 02 від 20.02.2020

Додаток 1
до Декларації про відповідність № PR.224-17 від 03.05.2017

№	Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device on English language</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device on Ukrainian language</i>
1.	236 01 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka™ (small)	Окуляри для фототерапії Білірубішка™ (маленькі)
2.	236 02 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka™ (medium)	Окуляри для фототерапії Білірубішка™ (середні)
3.	236 03 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka™ (large)	Окуляри для фототерапії Білірубішка™ (великі)
4.	201 01 UA	Phototherapy Eye Band Protector Bilirubishka™ Plus (small)	Окуляри для фототерапії Білірубішка™ Плюс (маленькі)
5.	201 02 UA	Phototherapy Eye Band Protector Bilirubishka™ Plus (medium)	Окуляри для фототерапії Білірубішка™ Плюс (середні)
6.	201 03 UA	Phototherapy Eye Band Protector Bilirubishka™ Plus (large)	Окуляри для фототерапії Білірубішка™ Плюс (великі)

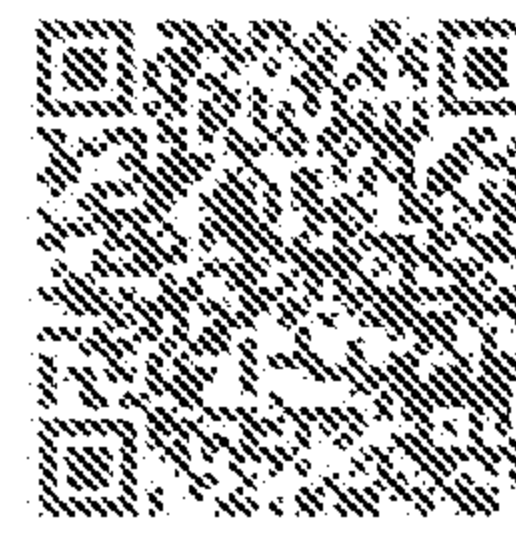
Директор



Павліковський М.Я.



Версія 02 від 20.02.2020



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Medbar Tibbi Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.Ş. /
Медбар Тіббі Малземелер Турізм Санаї ве Тіджарет А.С.

Юридична адреса: 1142 Sokak No: 35 Sarnıç, Gaziemir-Izmir, Turkey /
1142 Вулиця №: 35 Сарнич, Газіемір-Ізмір, Туреччина

Виробничі площадки: Medbar Tibbi Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.Ş. /
Медбар Тіббі Малземелер Турізм Санаї ве Тіджарет А.С.

1142 Sokak No: 35 Sarnıç, Gaziemir-Izmir, Turkey /
1142 Вулиця №: 35 Сарнич, Газіемір-Ізмір, Туреччина

Уповноважений представник: ТОВ «ЕкоКідс»
03148, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, буд. 3, Україна
Код ЄДРПОУ 35635955

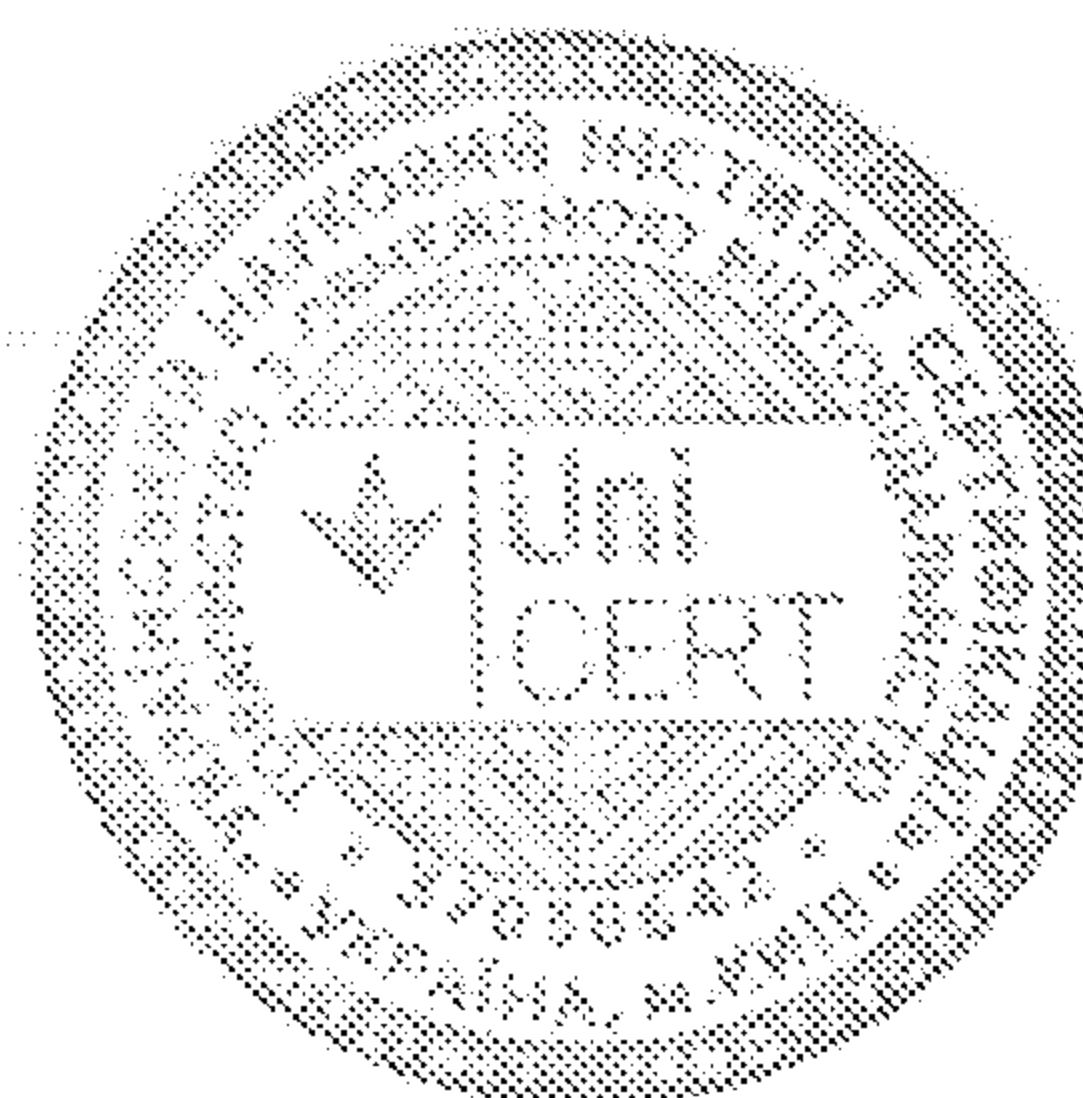
Вироби: Окуляри для фототерапії Білірубінка™
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний)

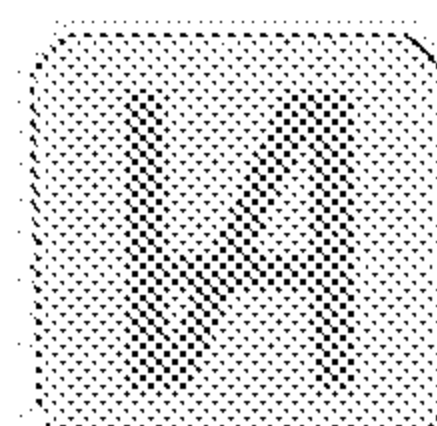
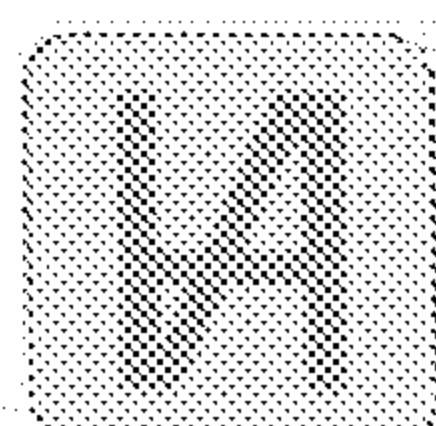
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Рішення про видачу сертифіката № PR.224/S4/2-21 від 16.07.2021;
№ PR.224/S4/3-21 від 22.07.2021;
№ PR.224/S4/4-21 від 27.07.2021.

Сертифікат № PR.224-17
Дійсний до «02» травня 2022 р.
Видання № 2 від «27» липня 2021 р.
Вперше видано 03.05.2017.

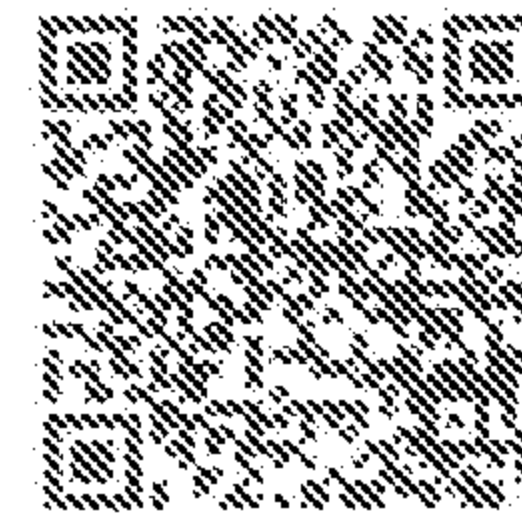


Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



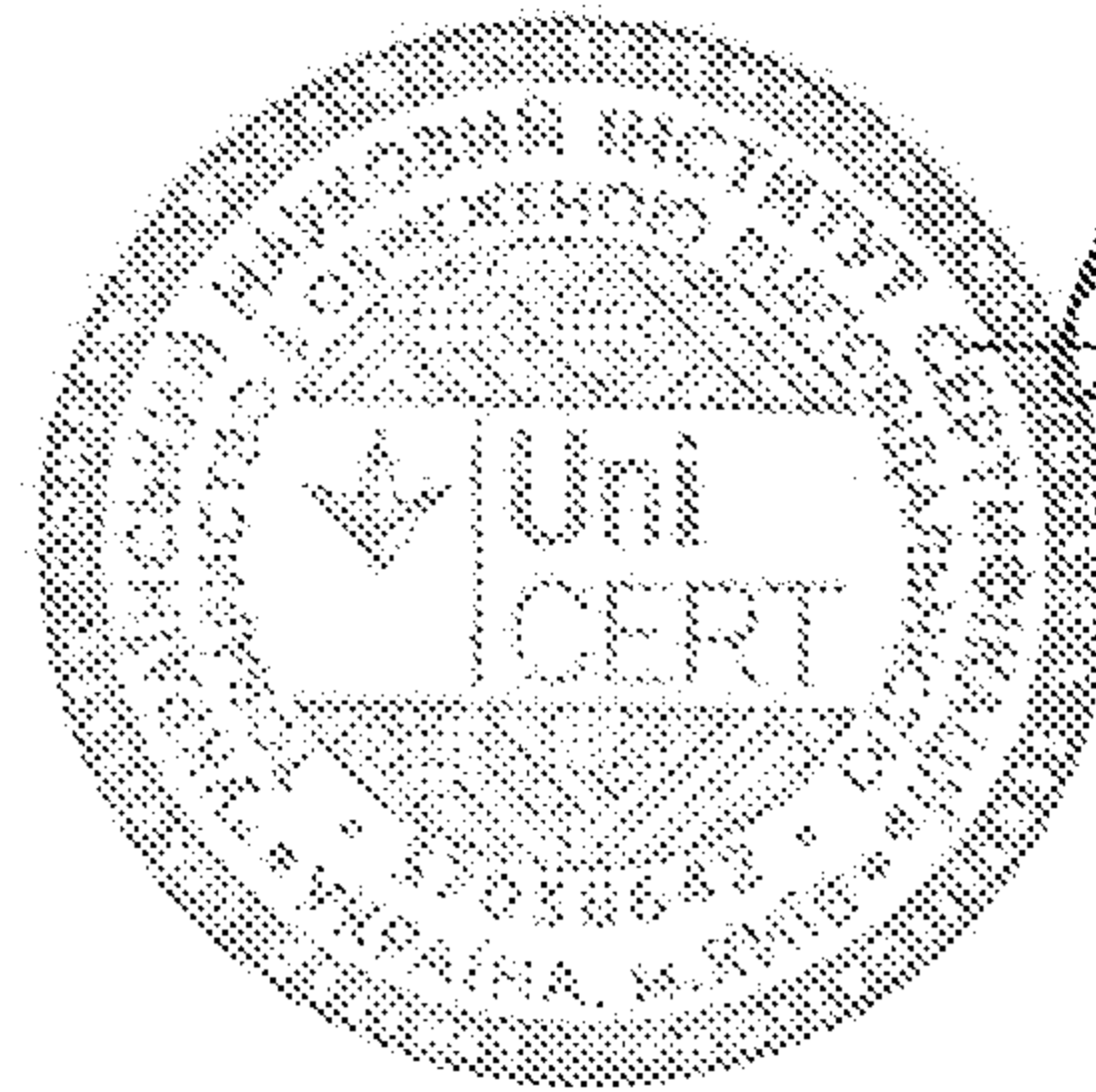


№ 002418

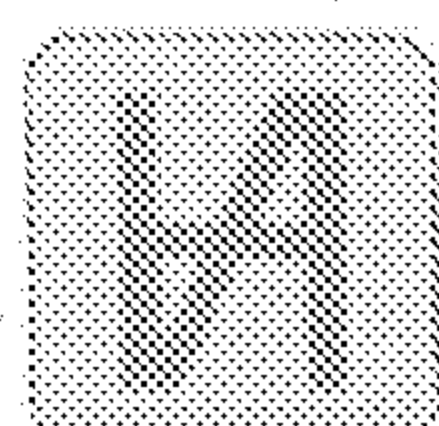
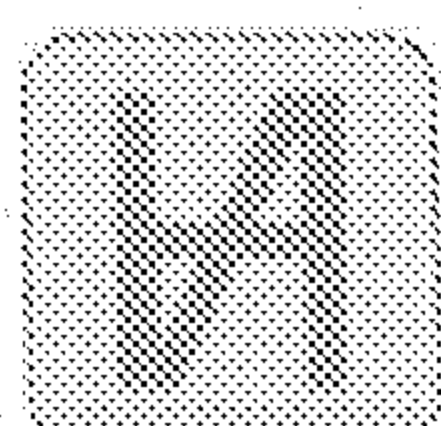


Конкретизована сфера:

№ з/п	Каталожний номер	Назва виробів англійською мовою	Назва виробів українською мовою
1.	236 01 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka™ (small)	Окуляри для фототерапії Білірубішка™ (маленькі)
2.	236 02 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka™ (medium)	Окуляри для фототерапії Білірубішка™ (середні)
3.	236 03 UA	Phototherapy Eye Band Y-band Bilirubishka™ (large)	Окуляри для фототерапії Білірубішка™ (великі)

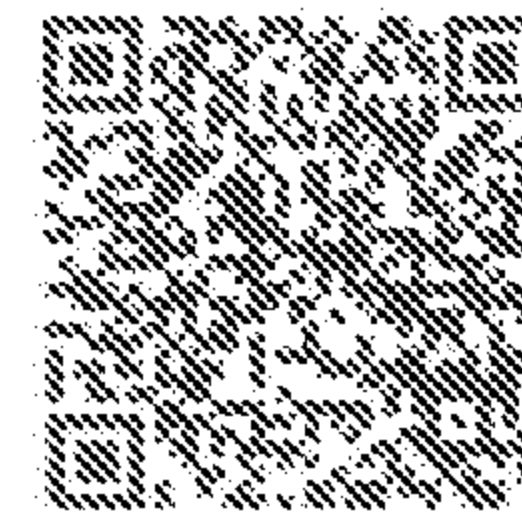


Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





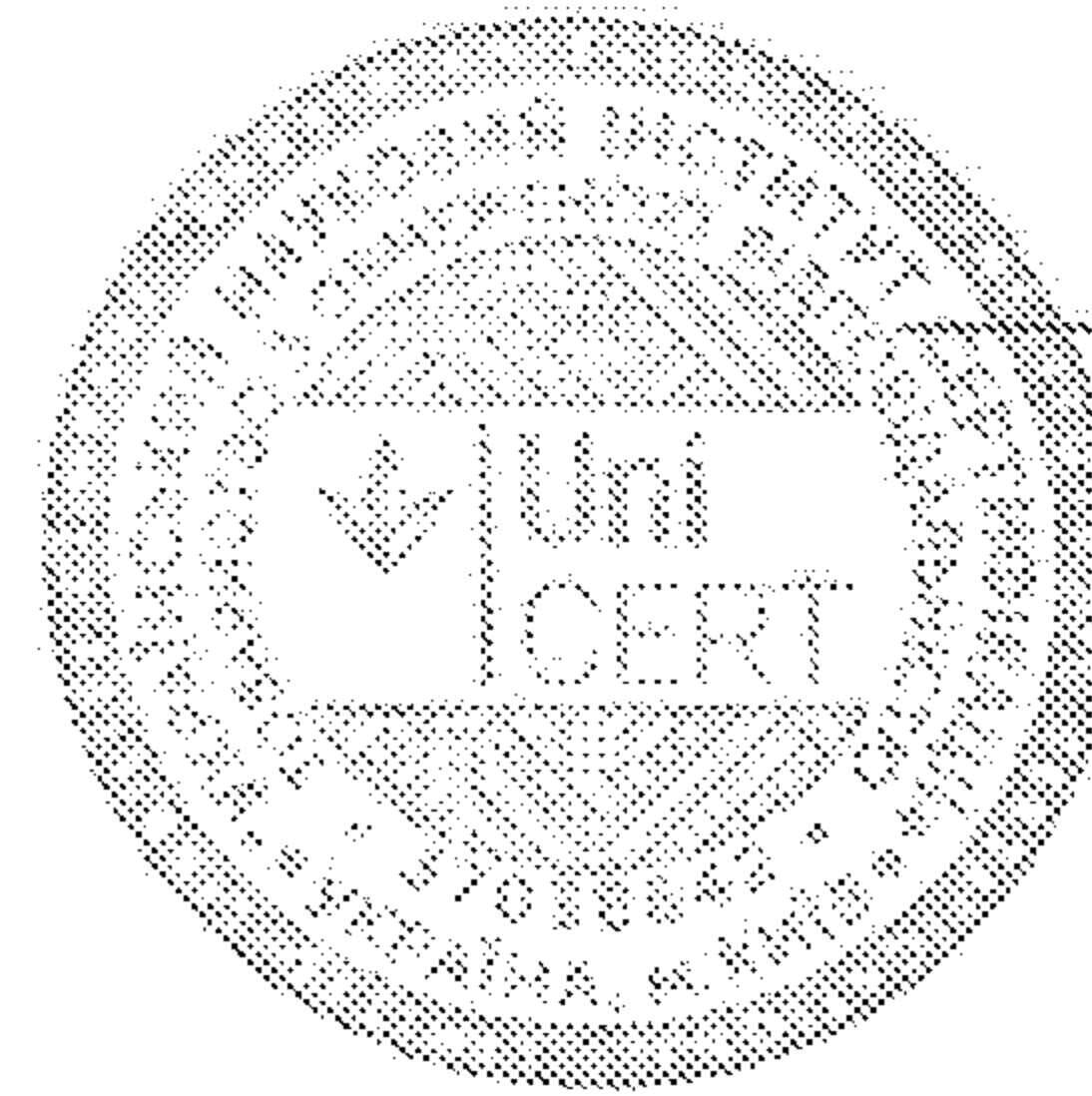
№ 002418-2




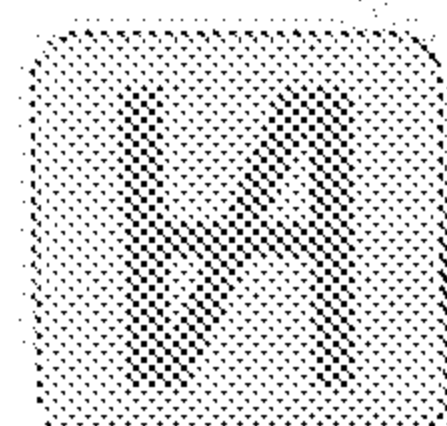
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	03 травня 2017 р.	Вперше видано.
2	27 липня 2021 р.	Скорочено сферу сертифікату, а саме: вилучено Окуляри для фототерапії Білірубіншка™ Плюс: Окуляри для фототерапії Білірубіншка™ Плюс (маленькі) Окуляри для фототерапії Білірубіншка™ Плюс (середні) Окуляри для фототерапії Білірубіншка™ Плюс (великі). Додано транслітеровану назву та адресу виробника та виробничої площадки.

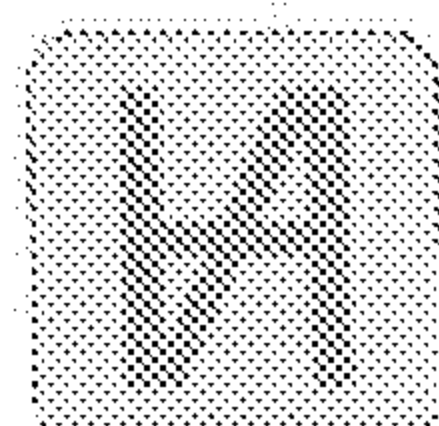
Сертифікат № PR.224-17
Дійсний до «02» травня 2022 р.
Видання № 2 від «27» липня 2021 р.
Вперше видано 03.05.2017.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80193
DСТU EN ISO/IEC 17021-1



10384
DСТU EN ISO/IEC 17065



№ 002418-3