

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕКОКІДС»
вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, Київ, 03680, Україна
Тел./Факс: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / www.ekokids.com.ua



LIMITED LIABILITY COMPANY "EKOKIDS"
3 Simyi Sosniykh Str., of. 305, Kyiv, 03680, Ukraine
Phone/Fax: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / www.ekokids.com.ua

№ 1 від «25» квітня 2017 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

UA.TR.753.D.35635955/ANF-001 від 28.12.2016 р.

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

вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, м. Київ, 03680, Україна,

підтверджує, що виріб медичний

«Аспіратор для носа NoseFrida®»

(перелік згідно Додатку 1),

клас потенційного ризику: I (нестерильні, без функції вимірювання),

виготовляється Nasalprodukter Sverige AB, S:T Johannesgatan 2, 211 46 Malmo, Швеція,

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року №753.

Додатково продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам: Директива MDD 93/42/ЄЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЄС; ДСТУ ISO 9001:2015; ДСТУ ISO 14001:2015; ДСТУ 14971:2009; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10: 2004.

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

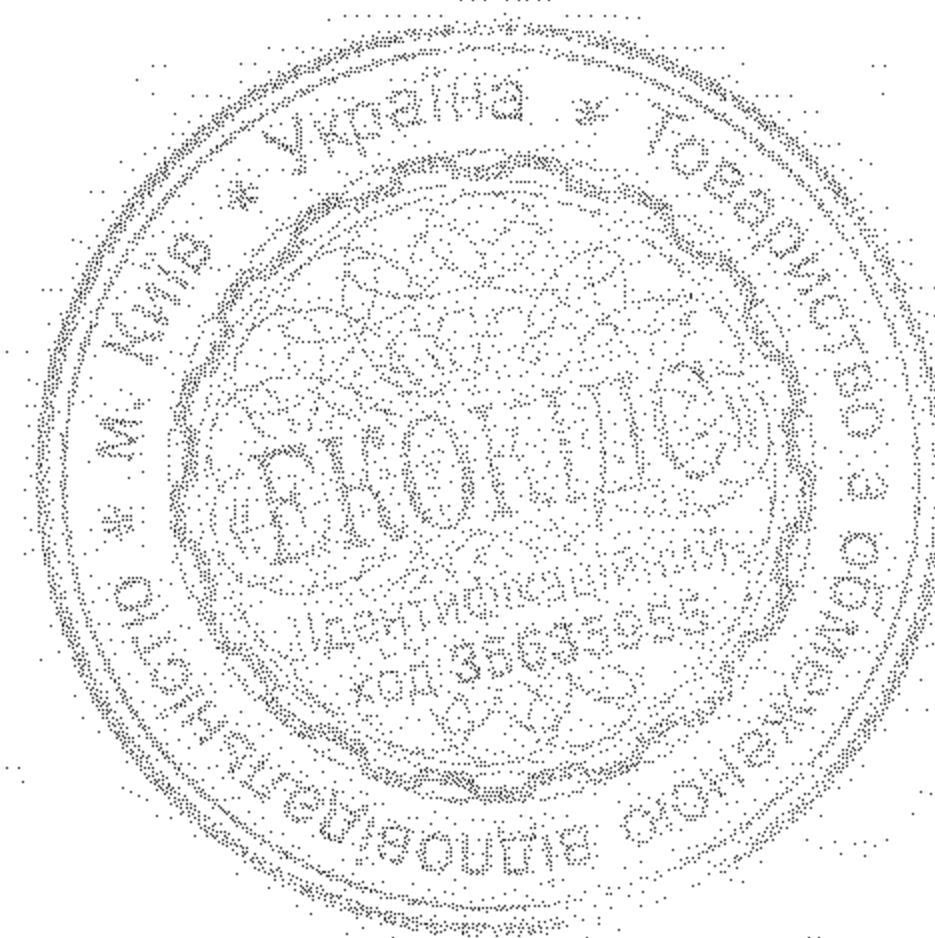
Свідоцтво про оцінку технічної документації медичного виробу видане органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника.

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, м. Київ, 03680, Україна.

Декларація чинна без обмеження терміну дії.



Павліковський М.Я.

Додаток 1

до Декларації про відповідність UA.TR.753.D.35635955/ANF-001 від 28.12.2016 р.

| № з/п | Каталожний номер | Назва модифікації медичного виробку англійською мовою | Назва модифікації медичного виробку українською мовою |
|-------|------------------|---|---|
| 1. | 50713 | NoseFrida® Nasal Aspirator | Аспіратор для носа NoseFrida® |
| 2. | 40418 | NoseFrida® Hygiene filters, 20 block | Гігієнічні фільтри NoseFrida®, 20 штук |

25.04.2017

Директор



Павліковський М.Я.



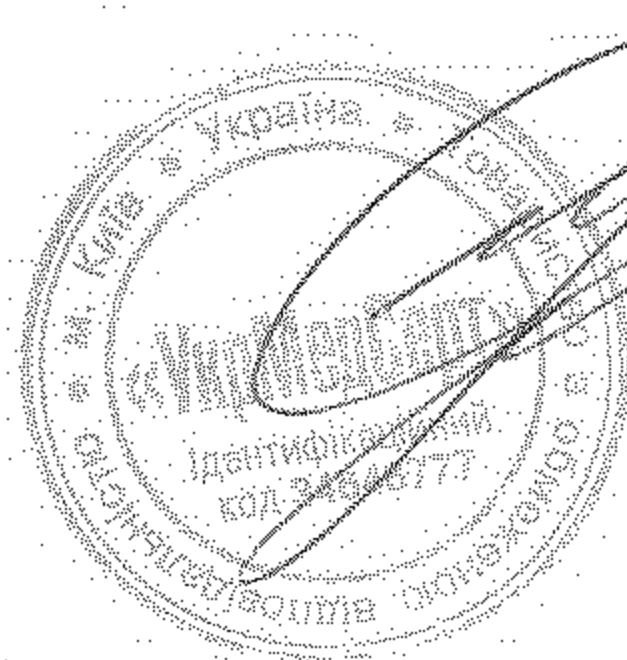
**Вироби медичного призначення, на які поширюється дія сертифікату
№ UA.TF.052-16 від 29.12.2016**

| № | Каталожний номер | Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою | Назва модифікацій медичного виробу українською мовою | Клас ризику |
|---|------------------|--|--|-------------|
| 1 | 50713 | NoseFrida® Nasal Aspirator | Аспіратор для носа NoseFrida® | I |
| 2 | 40418 | NoseFrida® Hygiene filters, 20 block | Гігієнічні фільтри NoseFrida®, 20 штук | I |

Виробник (постачальник) повинен забезпечувати відповідність продукції вимогам нормативних документів, наведених у цьому сертифікаті. За умови порушення вимог сертифікат може бути анульований рішенням органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ».

Керівник ООВ

О.В. Абрамова



СВІДОЦТВО

ПРО ОЦІНКУ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Зареєстровано в Реєстрі за № **UA.TF.052-16**

Термін дії *без обмеження терміну дії*

Медичний виріб **«Аспіратор для носа NoseFrida®»**,
номери за каталогом **50713, 40418.**
Технічний файл № **UA.TR.753.D.35635955/ANF-001** від 28.12.2016 р.
Клас потенційного ризику - I (нестерильні, без функції вимірювання).

Відповідає вимогам *Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.*

Схема оцінки відповідності *Оцінка відповідності технічної документації медичного виробу відповідно до додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.*

Уповноважений представник в Україні **Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕКОКІДС»**, за адресою:
вул. Сім'ї Сосніних, буд. 3, офіс 305, м. Київ, 03680, Україна, код ЄДРПОУ 35635955.

Виробник продукції **Nasalprodukter Sverige AB, S:T Johannesgatan 2, 211 46 Malmo, Sweden.**

Свідоцтво видано *Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, 02068, Україна.*

Додаткова інформація *Для введення медичного виробу в обіг виробником або Уповноваженим представником в Україні повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності на медичний виріб виключно без ідентифікаційного номеру призначення органу з оцінки відповідності з дотриманням процедури, зазначеної в додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, і скласти декларацію про відповідність.*

Свідоцтво видано на підставі **Рішення № 082 від 29.12.2016 р.**

Керівник



О.В. Абрамова
www.vmp.org.ua