

### Декларація про відповідність.

( з додатком 1 до декларації )

Ресстраційний № 37783808-ТБ-2019 від 18.06.2019 р.

Загальна назва медичного виробу:

Термобокси багаторазового використання для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях GLEWDOR®

Виробник:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЮДОР», код за ЄДРПОУ 37783808

Головний офіс:

пр. Перемоги, 53А, оф.103, м. Київ, 03680, Україна

Тел./факс: +38(044)207-07-36

e-mail: info@glewdor.com

Адреса виробництва:

бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, Україна

Нормативний документ, згідно якого виготовляються вироби :

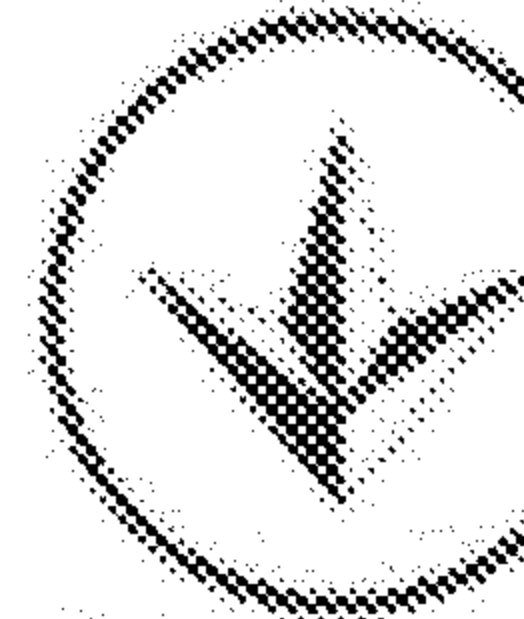
ТУ У 22.2 – 37783808-002-2017  
(ДКПН 22.22.19)

Класифікація:

*In vitro*

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *In vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754



**Виробник :** Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЮДОР» декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *In vitro*, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02 жовтня 2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника: ТОВ «ГЛЮДОР»

Чинність декларації про відповідність можна перевірити за № тел. : +38(044)207-07-36.

Технічна документація на медичні вироби *In vitro* розроблена. Технічна документація зберігається :

ТОВ «ГЛЮДОР», пр. Перемоги, 53А, оф.103, м. Київ, 03680, Україна,

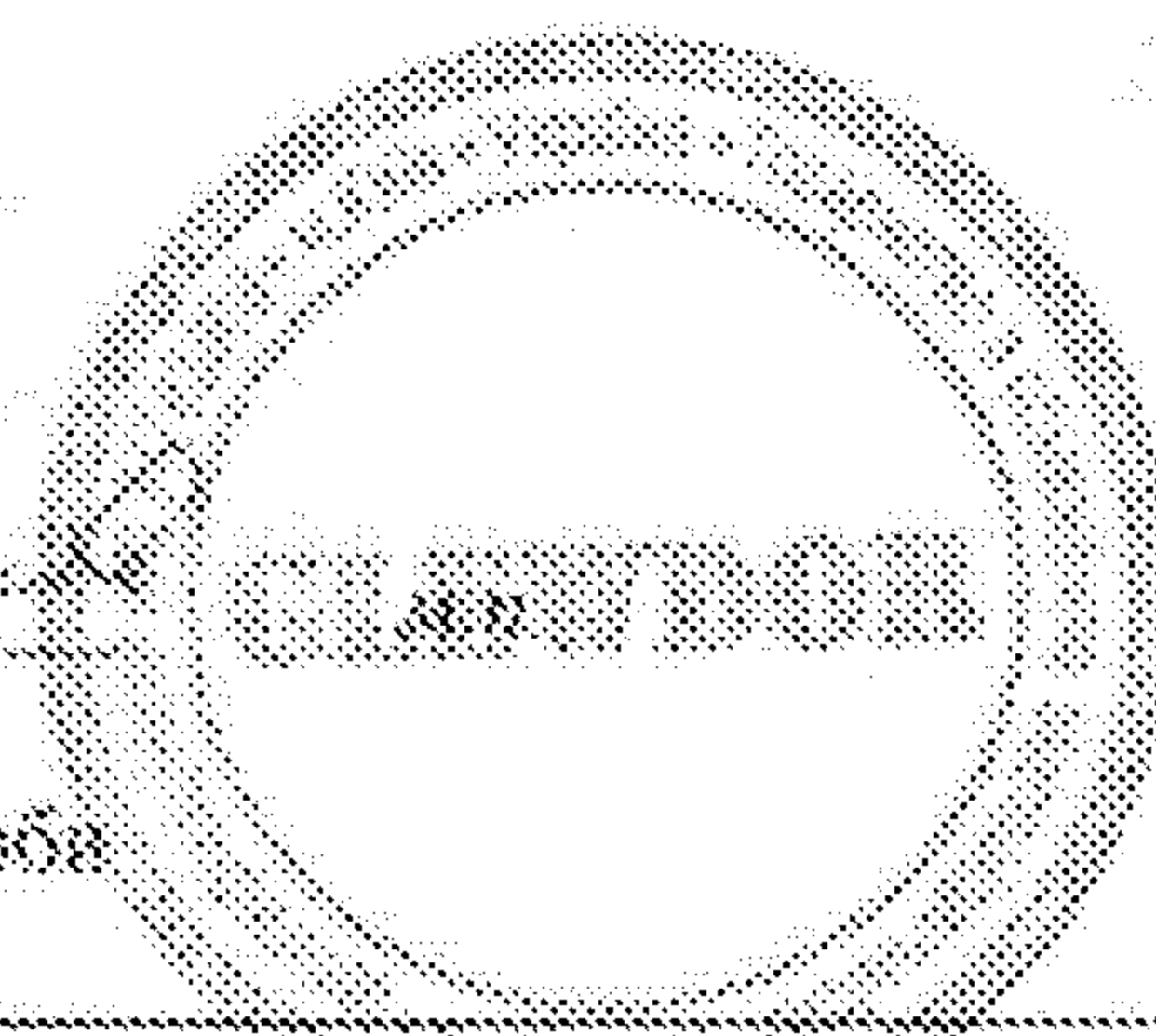
Тел./факс: +38(044)207-07-36, e-mail: info@glewdor.com, www.glewdor.com

Термін дії Декларації про відповідність : з 18.06.2019 р. до 17.06.2024 р.

Місце  
видачі: м. Київ



Підпис уповноваженої особи



Дата  
підпису:

Директор : Дан  
Валерійович

Назва посади, ПІБ



03680, Україна, м. Київ, пр. Перемоги, 53 А, оф.103.

ТОВ «Глюдор» ЄДРПОУ 37783808, р/р 26002052646769 в ПАТ КБ «ПРИВАТБАНК», МФО 320649

Тел./факс.: +38(044) 207-07-36

Додаток №1 до декларації про відповідність № 37783808 - ТБ-2019  
від 18.06.2019 року.

Термобокси багаторазового використання для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях GLEWDOR®

№ п.п.	Каталожний номер	Найменування виробу медичного українською мовою
1.	4820200210018	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях IK-2 GLEWDOR®. Корисний об'єм 0,65 літра, Габаритні розміри: 150x130x120 мм.
2.	4820200210025	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях IK-2M GLEWDOR®. Корисний об'єм 1,7 літра, Габаритні розміри: 270x165x115 мм.
3.	4820200210124	Аптечний Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях IK-2M GLEWDOR®. Корисний об'єм 1,7 літра, Габаритні розміри: 270x165x115 мм.
4.	4820200210094	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 4,2 GLEWDOR®. Корисний об'єм 4,2 літра, Габаритні розміри: 320x200x290 мм.
5.	1.003	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 3 GLEWDOR®. Корисний об'єм 3 , Габаритні розміри: 270x165x164 мм.
6.	1.004	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 4,1 GLEWDOR®. Корисний об'єм 4,1 літра, Габаритні розміри: 270x165x212 мм.
7.	1.005	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 5,3 GLEWDOR®. Корисний об'єм 5,3 літра, Габаритні розміри: 270x165x260 мм.
8.	1.009	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 9 GLEWDOR®. Корисний об'єм 9 літрів, Габаритні розміри: 350x270x320 мм.
9.	1.015	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 15 GLEWDOR®. Корисний об'єм 15 літрів, Габаритні розміри: 340x340x340 мм.
10.		Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 17 GLEWDOR®. Корисний об'єм 17 літрів, Габаритні розміри: 280x410 мм.
11.		Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 19 GLEWDOR®. Корисний об'єм 19 літрів, Габаритні розміри: 350x340 мм.



*А. Данилюк*

12.	1.042	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 42 GLEWDOR®. Корисний об'єм 42 літра, Габаритні розміри: 690x360x400 мм.
13.	1.046	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 46 GLEWDOR®. Корисний об'єм 46 літрів, Габаритні розміри: 690x360x400 мм.
14.	1.326	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 326 GLEWDOR®. Корисний об'єм 326 літрів, Габаритні розміри: 1200x800x650 мм.
15.	1.380	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 380 GLEWDOR®. Корисний об'єм 380 літрів, Габаритні розміри: 1200x800x650 мм.
16.	1.492	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 492 GLEWDOR®. Корисний об'єм 492 літра, Габаритні розміри: 1200x800x900 мм.
17.	1.825	Термобокс багаторазового застосування для тимчасового зберігання та/або транспортування термолабільної продукції та компонентів крові у медичній та фармацевтичній галузях 825 GLEWDOR®. Корисний об'єм 825 літрів, Габаритні розміри: 1200x800x1400 мм.

Директор:



/ Даніленко Андрій Валерійович



**ПОГОДЖЕНО**

Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів та  
захисту споживачів

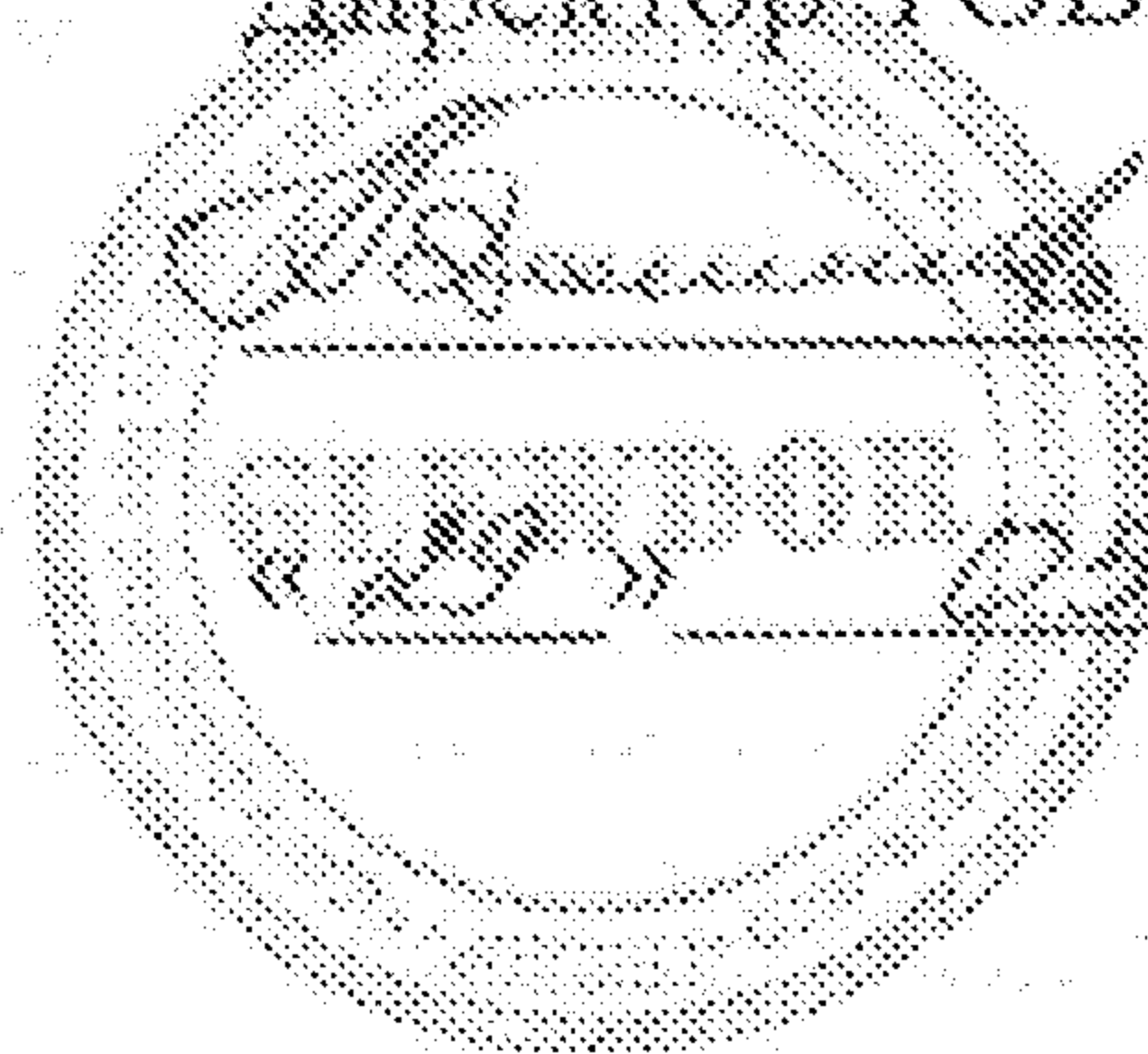
Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2\31404

від 16.07.2018 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор ТОВ «ГЛЮДОР»



Даніленко А.В.

25 2018 р.

**Термобокси «GLEWDOR»**

**Технічні умови**

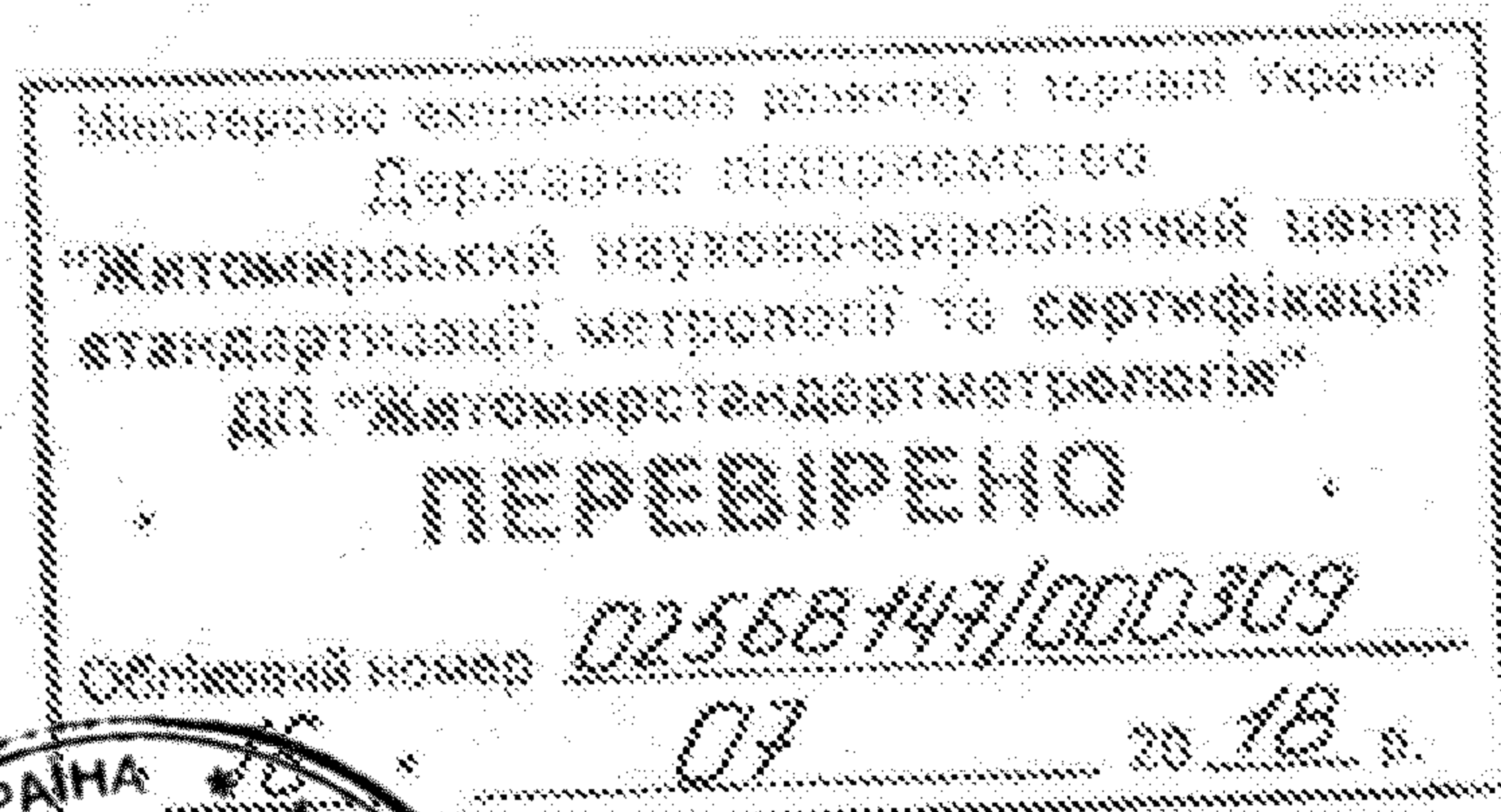
**ТУ У 22.2-37783808-004:2018**

(Введено вперше)



Дата надання чинності: 16 07 2018 р.

Чинні до: без обмеження



**ПЕРЕВІРЕНО**

Об'єктний номер 02568147/000309  
07 20 18 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Головний інженер  
ТОВ «ГЛЮДОР»

Гапон Д.В. Гапон

25 05 2018 р.



Експертна комісія з проведення санітарно-епідеміологічної експертизи

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

Протокол № 2200

санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.09.2016 р.

**Назва об'єкту експертизи:** Пінополістирольні вироби: контейнери, інкубатори, пластини, коробки (артикул - ТП, ІК, ТК, ПВ) та пінополістирольна тара для транспортування, пакування та зберігання продукції (без прямого контакту з продуктами харчування), що виготовляються згідно Технічного Регламенту 30369617-001-2006 від 19.07.2006р

**Сфера застосування об'єкту експертизи:** для виробничих, складських потреб та загального використання і транспортування, пакування та зберігання продукції, оптово-роздрібна торгівля

**Код ДКПП:** 016-2010: 22.22.19-90.00,

**Країна походження об'єкту експертизи:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІЗОТЕХ», Україна, 08371, Бориспільський р-н, Сеньківська сільська рада, Комплекс будівель та споруд, 1, буд. 3, тел.044 369-53-29, код ЄДРПОУ 30369617

**Дані про контракт на постачання об'єкту в Україну:** продукція вітчизняного виробництва

**Назва та реквізити заявника:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІЗОТЕХ», Україна, 08371, Бориспільський р-н, Сеньківська сільська рада, Комплекс будівель та споруд, 1, буд. 3, тел.044 369-53-29, код ЄДРПОУ 30369617

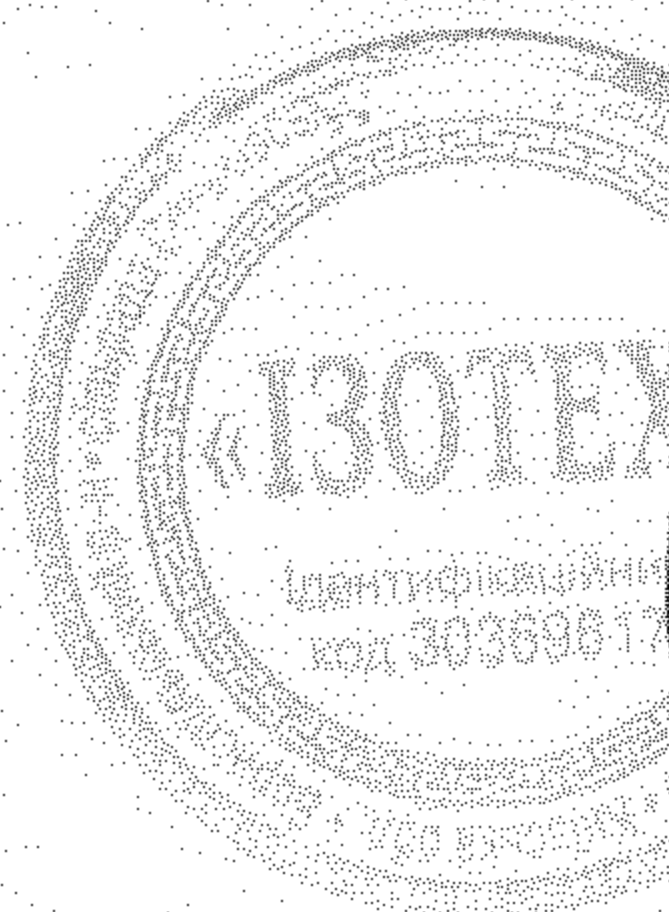
**При проведенні експертизи розглянуто:**

1. Технічна документація, інформація про матеріали з яких виготовлена продукція; Результати робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що були проведені Лабораторією проблем медицини праці на транспорті за Листом-зверненням № 39 від 15.09.16р.
2. За результатами експертизи можна зробити висновок, що «Пінополістирольні вироби: контейнери, інкубатори, пластини, коробки (артикул - ТП, ІК, ТК, ПВ) та пінополістирольна тара для транспортування, пакування та зберігання продукції (без прямого контакту з продуктами харчування), що виготовляються згідно Технічного Регламенту 30369617-001-2006 від 19.07.2006р» за наданим заявником зразками не потребують встановлення спеціальних вимог безпеки для здоров'я людини. В зазначеній сфері застосування шкідливого впливу не чинять.
3. При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний протокол втрачає силу.

Заступник голови комісії

Члени комісії

Секретар



Захаренко М.І.  
Яструб Т.О.  
Палійчук С.П.  
Діордічук Т.І.

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ  
ДУ "ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ НАМН УКРАЇНИ"

01033, м. Київ-33, вул. Саксаганського, 75

"ЗАТВЕРДЖУЮ"

Заступник Голови експертної комісії

 Захаренко М.І.

16 вересня 2016 р.

**ЗВІТ ДО ПРОТОКОЛУ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ  
ПРОДУКЦІЇ № 2200**

від 16.09.2016 року

**Назва продукції:** Пінополістирольні вироби: контейнери, інкубатори, пластини, коробки (артикул - ТП, ІК, ТК, ПВ) та пінополістирольна тара для транспортування, пакування та зберігання продукції (без прямого контакту з продуктами харчування), що виготовляються згідно Технічного Регламенту 30369617-001-2006 від 19.07.2006р

**Замовник санітарно-епідеміологічної експертизи:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІЗОТЕХ», Україна, 08371, Бориспільський р-н, Сеньківська сільська рада, Комплекс будівель та споруд, 1, буд. 3, тел.044 369-53-29, код ЄДРПОУ 30369617

**На розгляд представлено:**

1. Лист звернення № 39 від 15.09.16р.
2. Технічна документація, інформація про матеріали з яких виготовлена продукція

**Експертиза документації дозволяє констатувати наступне:**

1. Представлена на експертизу продукція використовується для виробничих, складських потреб та загального використання і транспортування, пакування та зберігання продукції, оптово-роздрібна торгівля.

2. Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам:

Не потребує встановлення спеціальних вимог безпеки для здоров'я людини. В зазначеній сфері застосування шкідливого впливу не чинить.

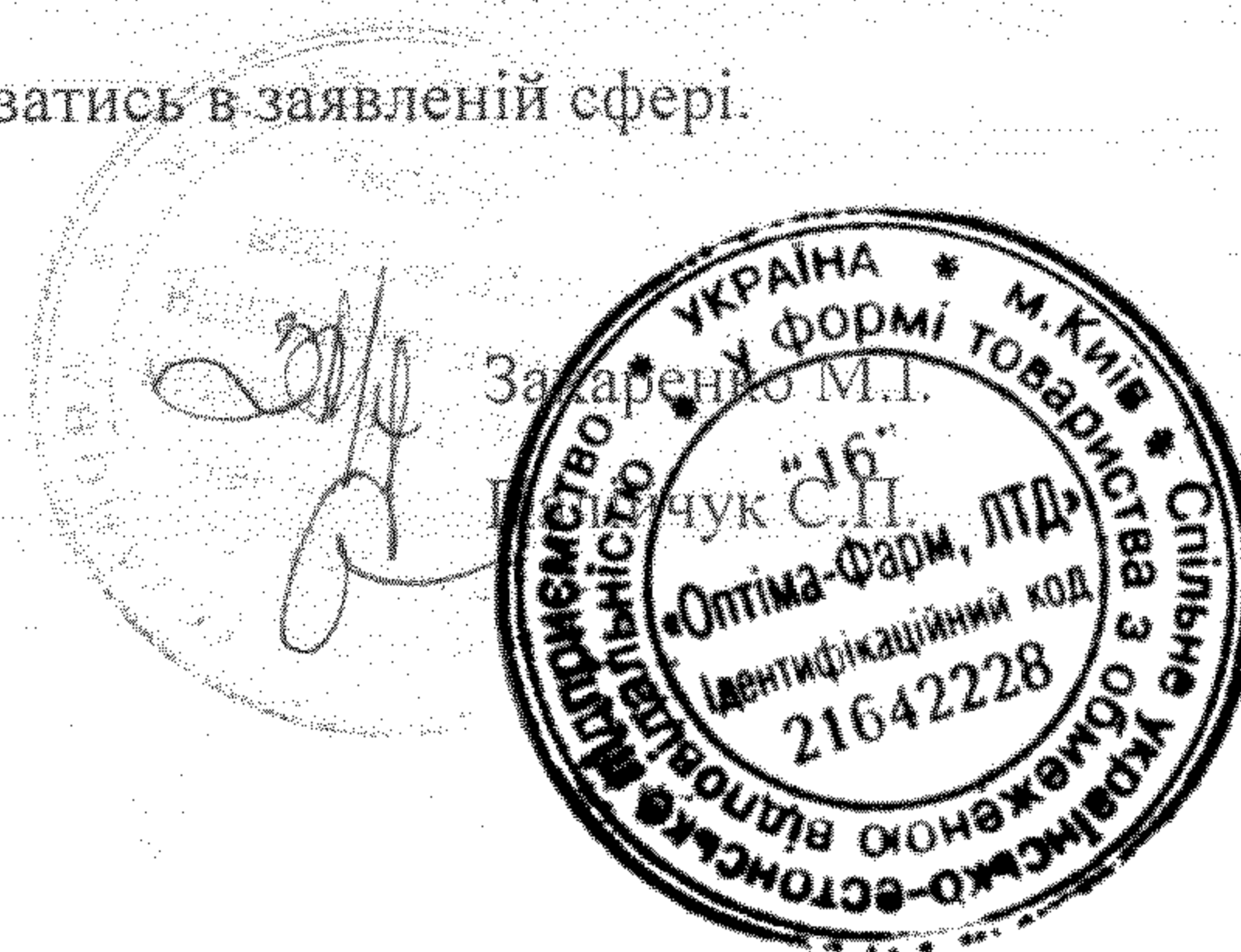
3. При застосуванні необхідно дотримуватись вимог нормативної документації та інструкції щодо застосування продукції;

**Висновок:** Пінополістирольні вироби: контейнери, інкубатори, пластини, коробки (артикул - ТП, ІК, ТК, ПВ) та пінополістирольна тара для транспортування, пакування та зберігання продукції (без прямого контакту з продуктами харчування), що виготовляються згідно Технічного Регламенту 30369617-001-2006 від 19.07.2006р можуть використовуватись в заявленій сфері.

**Відповідальні виконавці:**

Зав. лабораторією, канд.мед. наук.

с.н.с.



ДКПШ 28.25.13-90.00

УКНД 27.200

Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи  
№ 05.03.02-07/23038  
від 30.06.2016р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ГЛЮДОР»  
*А.В. Даніленко*  
12.07.2016р.

## АКУМУЛЯТОР ШТУЧНОГО ХОЛОДУ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 28.2-37783808-001:2016



(Введено вперше)

Дата надання чинності 25.07.2016р.  
Чинні до 25.07.2026р.

РОЗРОБЛЕНО

Головний інженер  
ТОВ «ГЛЮДОР»

*Д.В. Гапон*  
Д.В. Гапон  
10.06.2016р.

**МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ**  
Державне підприємство  
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології, сертифікації  
та захисту прав споживачів»  
ДП «Укрметртестстандарт»  
Ідентифікаційний код 02568182  
**ПЕРЕВІРЕНО**  
на відповідність законодавству України  
«25» 07 2016 р.  
Внесено до книги обліку за № 02568182/001543



Ці технічні умови поширюються на акумулятор штучного холоду, що призначений для підтримки низької температури в контейнерах на деякий час, та названий далі за текстом АШХ 150.

Основними споживачами АШХ 150, є підприємства, установи, медичні заклади та фізичні особи, котрим необхідно в спеціалізованих контейнерах або холодильниках забезпечити низьку температуру на деякий час.

Вид кліматичного виконання УХЛ категорії I згідно з ГОСТ 15150.

Приклад запису позначки при замовленні:

Акумулятор штучного холоду АШХ 150 ТУ У 28.2-37783808-001:2016

Технічні умови, для цілей сертифікації в системі УкрСЕПРО.

Перелік документів на які є посилання в цих технічних умовах, наведені у Додатку А.

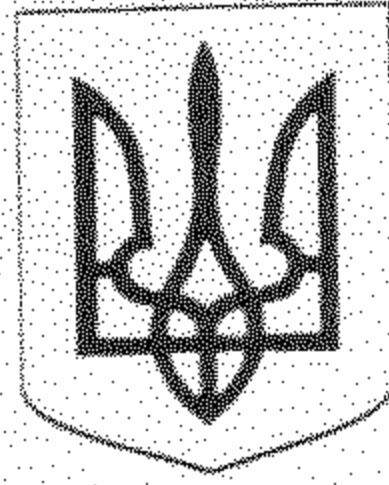
Технічні умови треба перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років, після надання їм чинностей чи останнього перевіряння, якщо не виникає потреби перевірити їх раніше у разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті що встановлені у технічних умовах.

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"  
**ПЕРЕВІРЕНО**



					<b>ТУ У 28.2-37783808-001:2016</b>			
Зм	Лист	№ докум.	Підп.	Дата	<b>АКУМУЛЯТОР ШТУЧНОГО ХОЛОДУ</b> Технічні умови	Лит	Лист	Листів
Розроб.						А	2	14
Перевірів						<b>ТОВ «Глюдор»</b>		
Н.контр.								
Затверд								





Державна установа  
**ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ  
Національної академії медичних  
наук України**

State Institution  
**INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL  
HEALTH of the National Academy of  
Medical Sciences of Ukraine**

Вул. Саксаганського, 75, м. Київ, Україна, 01033  
Тел.: (044) 284 34 27 Факс : (044) 289 66 77  
E-mail: yik@nanu.kiev.ua

75 Saksagansky str., Kyiv, Ukraine, 01033  
Tel.: (38 044) 284 34 27 Fax:(38 044) 289 66 77  
E-mail: [yik@nanu.kiev.ua](mailto:yik@nanu.kiev.ua)

№ 16 / 2902 від 16 .09.2016 р.  
на № 39 від 15.09.16р.

Замовнику  
Митним органам  
Закладам торгівлі

За зверненням ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІЗОТЕХ», Україна, 08371, Бориспільський р-н, Сеньківська сільська рада, Комплекс будівель та споруд, 1, буд. 3, тел.044 369-53-29, код ЄДРПОУ 30369617, згідно з листом-зверненням № 39 від 15.09.16р. експертною комісією Державної Установи "Інститут медицини праці НАМН України" проведена санітарно-епідеміологічна експертиза: «Пінополістирольні вироби: контейнери, інкубатори, пластини, коробки (артикул - ТП, ІК, ТК, ПВ) та пінополістирольна тара для транспортування, пакування та зберігання продукції (без прямого контакту з продуктами харчування), що виготовляються згідно Технічного Регламенту 30369617-001-2006 від 19.07.2006р», код ДКПП – 016-2010: 22.22.19-90.00, виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІЗОТЕХ», Україна, 08371, Бориспільський р-н, Сеньківська сільська рада, Комплекс будівель та споруд, 1, буд. 3, тел.044 369-53-29, код ЄДРПОУ 30369617, щодо встановлення показників безпеки для здоров'я людини.

За результатами санітарно-епідеміологічної експертизи продукція відповідає санітарним нормам безпеки, може бути ввезена протягом 5 років відповідно до Наказу МОЗ України № 120 від 14.03.2006 року та може використовуватися за призначенням на території України при наданні протоколу санітарно-епідеміологічної експертизи та звіту згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT). Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги; ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT) Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація.

Додатки:

1. протокол санітарно - епідеміологічної експертизи № 2200 від 16.09.2016 р.
2. звіт про результати експертизи.

Заступник Голови експертної комісії

Виконавець: Палійчук С.П.

тел: 289-00-96

