

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ТР.КМП.005-22 DECLARATION OF CONFORMITY №TR.KMP.005-22

Загальна назва виробу: <i>Common name of medical device:</i>	Круг медичний підкладний «Альпіна Пласт» згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017 / "Alpina Plast" Medical circle underlay according to TC U 32.5 – 39225005 – 005:2017
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	<p>1. Круг медичний підкладний «Альпіна Пласт» згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017. Діаметр – 45 см. / "Alpina Plast" Medical circle underlay according to TC U 32.5 – 39225005 – 005:2017. Diameter - 45 cm.</p> <p>2. Круг медичний підкладний «Альпіна Пласт» згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017. Діаметр – 39 см. / "Alpina Plast" Medical circle underlay according to TC U 32.5 – 39225005 – 005:2017. Diameter - 39 cm.</p>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна LLC UKRMEDIKA, 18, Kurenivska St., Kyiv, 04073, Ukraine www.ukrmedika.com
Сфера застосування: <i>Intended Use:</i>	Призначені для медичних і профілактичних цілей в лікувальних установах і в домашньому використанні. Показані при догляді за хворими з пролежнями, для ослаблення навантаження після операцій на прямій кишці, забитті куприка, при геморої, після епісіотомії. Used for medical and preventive purposes in hospitals and home use. Shown in the care of patients with bedsores, the weakening of the load after operations on the rectum, tailbone injury, hemorrhoids, after episiotomy.
Відповідність стандартам: <i>Standards applied:</i>	ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017
Стерильність: <i>Sterility:</i>	Не застосовується. Not applicable.
Функції вимірювання: <i>Measurement functions:</i>	Не застосовується. Not applicable.
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас I (п. 9, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р.) Class I (p. 9, Appendix 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р. Annex 8 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013

ТОВ «УКРМЕДИКА» декларує та несе повну відповідальність за виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 2 жовтня 2013 року.
LLC UKRMEDIKA declares and bears full responsibility for the execution the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1, Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.



Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

I. O. Beliak

Дата видачі: 25.04.2022 р.	ТР.КМП.005-22	Редакція: 1	Сторінка 1 з 1
Термін дії: до 25.04.2027 р.	TR.KMP.005-22	Version: 1	Page 1 of 1



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

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

Паспорт якості № 623/0321

Номер партії на індивідуальному пакуванні: 380321

Назва: Круг медичний підкладний «Альпина Пласт» згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017

Кількість: 87 уп.

Дата виготовлення: 02.03.2021р.

ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017

№ п/п	Назва показників	Норма	Факт
1	Зовнішній вигляд	на поверхні допускається незначний різнотон, не допускаються дефекти, флокування (пропуски) більше 3 мм, а по кількості більше 5 шт. Діаметр 39 см.	Відповідає
2	Комплектність	Круг підкладний Індивідуальна упаковка	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: круг відповідає вимогам ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017

Технічний контроль:

Дата заповнення: 02 березня 2021 р.



Ва. ат. № 0162 від 20.09.2021

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ТР.КМП.005-17

DECLARATION OF CONFORMITY №TR.MCU.005-17

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Сфера застосування:

Intended Use:

Відповідність стандартам:
Standards applied:

Стерильність:

Sterility:

Функції вимірювання:

Measurement functions:

Класифікація:
Classification:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assesment Route:

Круг медичний підкладний «Альпина Пласт» згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017 / "Alpina Plast" Medical circle underlay according to TC U 32.5 – 39225005 – 005:2017

1. Круг медичний підкладний «Альпина Пласт» згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017. Діаметр – 45 см. / "Alpina Plast" Medical circle underlay according to TC U 32.5 – 39225005 – 005:2017. Diameter - 45 cm.

2. Круг медичний підкладний «Альпина Пласт» згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017. Діаметр – 39 см. / "Alpina Plast" Medical circle underlay according to TC U 32.5 – 39225005 – 005:2017. Diameter - 39 cm.

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

Призначені для медичних і профілактичних цілей в лікувальних установах і в домашньому використанні. Показані при догляді за хворими з пролежнями, для ослаблення навантаження після операцій на прямій кишці, забитті куприка, при геморої, після епісіотомії.

Used for medical and preventive purposes in hospitals and home use. Shown in the care of patients with bedsores, the weakening of the load after operations on the rectum, tailbone injury, hemorrhoids, after episiotomy.

ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017

Не застосовується.

Not applicable.

Не застосовується.

Not applicable.

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)

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.

Appendix 8 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013

ТОВ «УКРМЕДИКА» декларує відповідність за виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 2 жовтня 2013 року.

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

Директор ТОВ "УКРМЕДИКА"

Беляк І.О.

Дата видачі: 24.04.2017р.

Дата перевидачі: 28.10.2019р.

Термін дії: до 24.04.2022р.

ТР.КМП.005-17

TR.MCU.005-17

Редакція: 2

Version: 2

Сторінка 1 з 1

Page 1 of 1



ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно - епідеміологічної
експертизи

№ 602-123-20-2/4172
« 27 » 02 2017р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «УКРМЕДІКА»

Ю.О. Беляк
« 10 » 03 2017р.

Круг медичний підкладний «Альпина Пласт»

Технічні умови

ТУ У 32.5 – 39225005 – 005:2017

(Уводиться вперше)

Дата надання чинності 2017-03-14

Чинні до Без обмеження строку чинності

МІНЕКОНОМОРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство
"Чернігівський науково - виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації"
ДП "Чернігівстандартметрологія"
Ідентифікаційний код 02568377

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

14 березня 2017р.

Внесено до книги обліку за № 02568377/001998

РОЗРОБЛЕНО

Фахівець із стандартизації,
сертифікації та якості

Л.А.Кузьмик

« 07 » 02 2017р.

