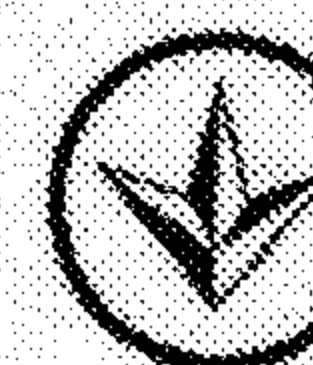


ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 38 версія 1



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КИЕВФАРМГРУПП», 02140, Україна, м. Київ, вул. Ревуцького, буд. 54, офіс 284, Код ЄДРПОУ 39572899, тел. +380683783315, e-mail: biolika22@gmail.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА: 07400, Україна, Київська обл., м. Бровари, вул. Залізнична, 8

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Медичні вироби, медичні вироби торгових марок «+BioLika», «ANGELMED», «Tabula Vita»;
медичні пластирі, медичні вироби перев'язувальні, фіксуючі нестерильні (перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8, («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункт 2)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КИЕВФАРМГРУПП», 02140, Україна, м. Київ, вул. Ревуцького, буд. 54, офіс 284, Код ЄДРПОУ 39572899, тел. +380683783315, e-mail: biolika22@gmail.com, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8 («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункт 2), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: 02140, Україна, м. Київ, вул. Ревуцького, буд. 54, офіс 284

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком продукції.

Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису 22 серпня 2022 року

Директор

ТОВ «КИЕВФАРМГРУПП»



Руслан КУЧЕРЕНКО

Медичні вироби торгової марки «+BioLika»: медичні пластри, медичні вироби перев'язувальні, фіксуючі нестерильні		
№	Найменування українською мовою	
103.	Рідкий пластр Водорозчинний спрей (розчин) 50 ml (мл) +BioLika™	
104.	Рідкий пластр Водостійкий (розчин) 4,5 ml (мл) +BioLika™	
105.	Рідкий пластр Водостійкий (розчин) 5 ml (мл) +BioLika™	
106.	Рідкий пластр Водостійкий (розчин) 8 ml (мл) +BioLika™	
107.	Рідкий пластр Водостійкий (розчин) 10 ml (мл) +BioLika™	
108.	Рідкий пластр Водостійкий (розчин) 12 ml (мл) +BioLika™	
109.	Рідкий пластр Водостійкий (розчин) 15 ml (мл) +BioLika™	
110.	Аерозольний рідкий Водостійкий пластр в алюмінієвому балончику без спирту 50 ml (мл) +BioLika™	Aerosol liquid Waterproof plaster in an aluminum can 50 ml +BioLika™
111.	Аерозольний рідкий Водостійкий пластр в алюмінієвому балончику 50 ml (мл) +BioLika™	Aerosol liquid Waterproof plaster in an aluminum can 50 ml +BioLika™
112.	Аерозольний рідкий Водостійкий пластр AEROSKIN в алюмінієвому балончику 50 ml (мл) +BioLika™	Aerosol liquid Waterproof plaster AEROSKIN in an aluminum can 50 ml +BioLika™
113.	Бинт еластичний самофіксуючий когезивний білого кольору 10 cm (cm) x 4,5 m (m) +BioLika™	
114.	Бинт еластичний самофіксуючий когезивний тілесного кольору 10 cm (cm) x 4,5 m (m) +BioLika™	
115.	Бинт еластичний самофіксуючий когезивний чорного кольору 10 cm (cm) x 4,5 m (m) +BioLika™	
116.	Бинт еластичний самофіксуючий когезивний рожевого кольору 10 cm (cm) x 4,5 m (m) +BioLika™	
117.	Бинт еластичний самофіксуючий когезивний червоного кольору 10 cm (cm) x 4,5 m (m) +BioLika™	
118.	Бинт еластичний самофіксуючий когезивний синього кольору 10 cm (cm) x 4,5 m (m) +BioLika™	
119.	Бинт еластичний адгезивний білого кольору 5 cm (cm) x 5 m (m) +BioLika™	
120.	Бинт еластичний адгезивний тілесного кольору 5 cm (cm) x 5 m (m) +BioLika™	
121.	Бинт еластичний адгезивний чорного кольору 5 cm (cm) x 5 m (m) +BioLika™	
122.	Бинт еластичний адгезивний рожевого кольору 5 cm (cm) x 5 m (m) +BioLika™	
123.	Бинт еластичний адгезивний червоного кольору 5 cm (cm) x 5 m (m) +BioLika™	
124.	Бинт еластичний адгезивний фіолетового кольору 5 cm (cm) x 5 m (m) +BioLika™	
125.	Бинт еластичний адгезивний блакитного кольору 5 cm (cm) x 5 m (m) +BioLika™	
1	Бинт еластичний адгезивний синього кольору 5 cm (cm) x 5 m (m) +BioLika™	
1	Бинт еластичний адгезивний зеленого кольору 5 cm (cm) x 5 m (m) +BioLika™	

Директор
ТОВ «КИЕВФАРМГРУПП»

Руслан КУЧЕРЕНКО

128.	Пластик медичний на тканинній основі білого кольору 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
129.	Пластик медичний на тканинній основі білого кольору 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
130.	Пластик медичний на тканинній основі білого кольору 3,75 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
131.	Пластик медичний на тканинній основі білого кольору 5 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
132.	Пластик медичний на тканинній основі тілесного кольору 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
133.	Пластик медичний на тканинній основі тілесного кольору 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
134.	Пластик медичний на тканинній основі тілесного кольору 3,75 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
135.	Пластик медичний на тканинній основі тілесного кольору 5 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
136.	Пластик медичний на паперовій основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
137.	Пластик медичний на паперовій основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
138.	Пластик медичний на паперовій основі 3,75 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
139.	Пластик медичний на паперовій основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
140.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
141.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
142.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі 3,75 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
143.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
144.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі з диспенсором 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
145.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі з диспенсором 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
146.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі з диспенсором 3,75 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
147.	Пластик медичний на паперовій основі з диспенсором 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
148.	Пластик медичний на паперовій основі з диспенсором 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
149.	Пластик медичний на паперовій основі з диспенсором 3,75 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika™
150.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі 1,25 cm (cm) x 910 cm (cm) (катуш) +BioLika™
151.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі 2,5 cm (cm) x 910 cm (cm) (катуш) +BioLika™
152.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі 3,75 cm (cm) x 910 cm (cm) (катуш) +BioLika™
153.	Пластик медичний на паперовій основі



Директор
ТОВ «КИЕВФАРМГРУПП»

Руслан КУЧЕРЕНКО

	1,25 cm (cm) x 910 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
154.	Пластик медичний на паперовій основі 2,5 cm (cm) x 910 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
155.	Пластик медичний на паперовій основі 3,75 cm (cm) x 910 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
156.	Пластик медичний на тканинній основі білого кольору 1 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
157.	Пластик медичний на тканинній основі білого кольору 2 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
158.	Пластик медичний на тканинній основі білого кольору 3 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
159.	Пластик медичний на тканинній основі білого кольору 4 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
160.	Пластик медичний на тканинній основі тілесного кольору 1 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
161.	Пластик медичний на тканинній основі тілесного кольору 2 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
162.	Пластик медичний на тканинній основі тілесного кольору 3 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
163.	Пластик медичний на тканинній основі тілесного кольору 4 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
164.	Пластик медичний на паперовій основі 1 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
165.	Пластик медичний на паперовій основі 2 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
166.	Пластик медичний на паперовій основі 3 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
167.	Пластик медичний на паперовій основі 4 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
168.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі 1 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
169.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі 2 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
170.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі 3 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
171.	Пластик медичний перфорований прозорий на полімерній основі 4 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
172.	Пластик медичний на нетканій основі 1 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
173.	Пластик медичний на нетканій основі 2 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
174.	Пластик медичний на нетканій основі 3 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
175.	Пластик медичний на нетканій основі 4 cm (cm) x 500 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
176.	Пластик медичний на нетканій основі 1,25 cm (cm) x 910 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
177.	Пластик медичний на нетканій основі 2,5 cm (cm) x 910 cm (cm) (катуш) +BioLika TM
178.	Пластик медичний на нетканій основі 3,75 cm (cm) x 910 cm (cm) (катуш) +BioLika TM



Директор
ТОВ «КИЄВФАРМГРУПП»

Руслан КУЧЕРЕНКО

179.	Пластир медичний на нетканій основі 1 см (см) x 910 см (см) (катуш) +BioLika™	
180.	Пластир медичний на нетканій основі 2 см (см) x 910 см (см) (катуш) +BioLika™	
181.	Пластир медичний на нетканій основі 3 см (см) x 910 см (см) (катуш) +BioLika™	
182.	Пластир медичний на нетканій основі 4 см (см) x 910 см (см) (катуш) +BioLika™	
183.	Пластир медичний на нетканій основі з диспенсором 1,25 см (см) x 500 см (см) (катуш) +BioLika™	
184.	Пластир медичний на нетканій основі з диспенсором 2,5 см (см) x 500 см (см) (катуш) +BioLika™	
185.	Пластир медичний на нетканій основі з диспенсором 3,75 см (см) x 500 см (см) (катуш) +BioLika™	
186.	Пластир медичний на нетканій основі з диспенсором 5 см (см) x 500 см (см) (катуш) +BioLika™	
187.	Відріз марлевий медичний нестерильний 1 м (м) x 90 см (см) +BioLika™	
188.	Відріз марлевий медичний нестерильний 2 м (м) x 90 см (см) +BioLika™	
189.	Відріз марлевий медичний нестерильний 3 м (м) x 90 см (см) +BioLika™	
190.	Відріз марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 90 см (см) +BioLika™	
191.	Відріз марлевий медичний нестерильний 10 м (м) x 90 см (см) +BioLika™	
192.	Бинт марлевий 5 см (см) x 5 м (м) +BioLika™	
193.	Бинт марлевий 10 см (см) x 5 м (м) +BioLika™	
194.	Бинт марлевий 14 см (см) x 7 м (м) +BioLika™	
195.	Бинт гіпсовий 10 см (см) x 2,7 м (м) +BioLika™	
196.	Бинт гіпсовий 15 см (см) x 2,7 м (м) +BioLika™	
197.	Бинт гіпсовий 20 см (см) x 2,7 м (м) +BioLika™	
198.	Вата медична нестерильна 25 г (г) +BioLika™	
199.	Вата медична нестерильна 50 г (г) +BioLika™	
200.	Вата медична нестерильна 100 г (г) +BioLika™	
201.	Вата медична нестерильна 200 г (г) +BioLika™	
202.	Вата медична нестерильна 250 г (г) +BioLika™	
203.	Після травматичний ICE Spray 400 ml (мл) +BioLika™	After traumatic ICE Spray 400 ml +BioLika™
204.	Після травматичний ICE Spray 50 ml (мл) +BioLika™	After traumatic ICE Spray 50 ml +BioLika™



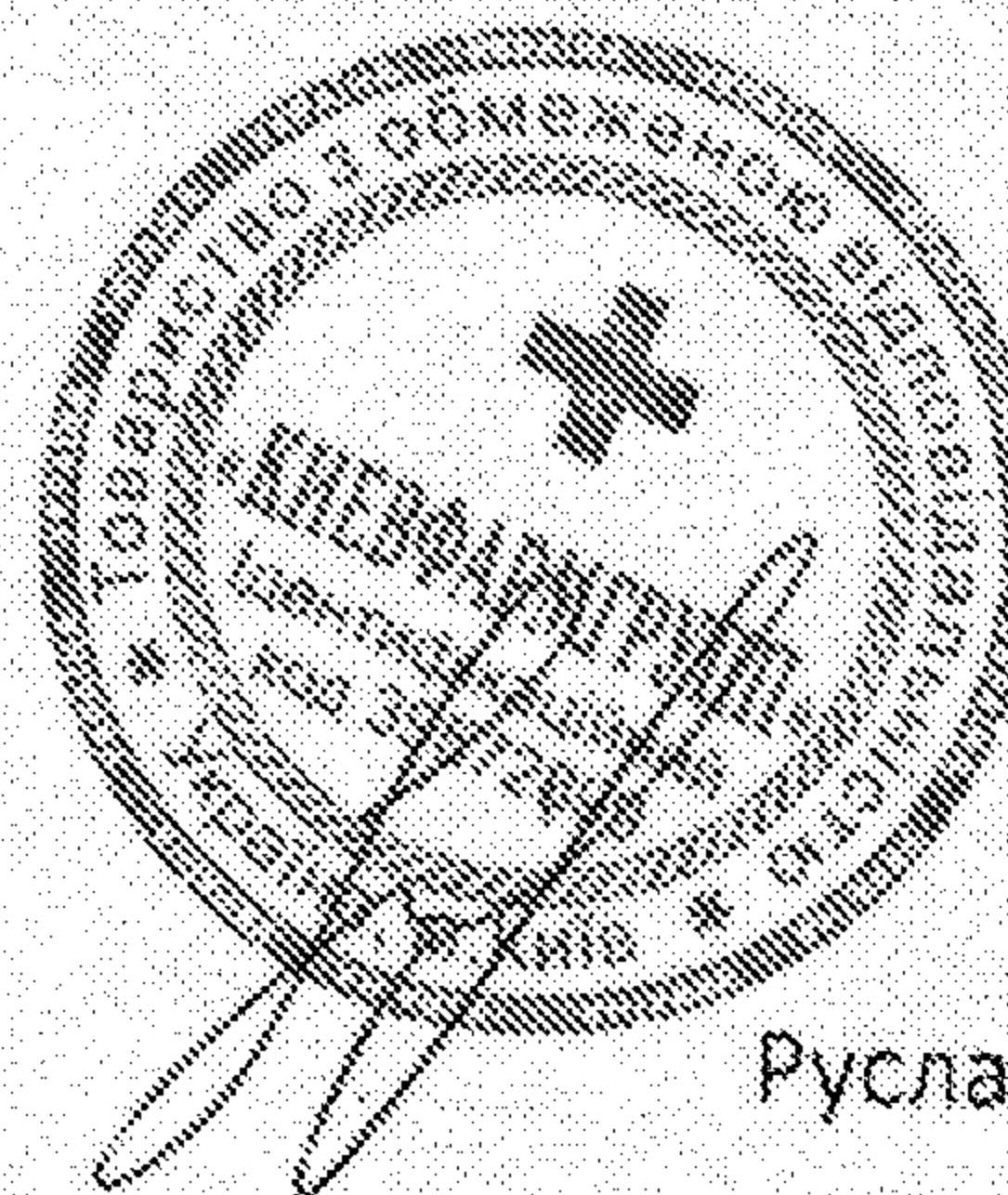
Директор
ТОВ «КИЕВФАРМГРУПП»



Руслан КУЧЕРЕНКО

Перелік національних, європейських та міжнародних
нормативно-правових актів та стандартів.

ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT).
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT).
ДСТУ EN 1041:2019	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT). Постанова КМУ № 1184 від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентом, правил та умов його нанесення»
ДСТУ ISO 780-2001 (ISO 780:1997, IDT)	Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами.
ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006	Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT).
ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT).

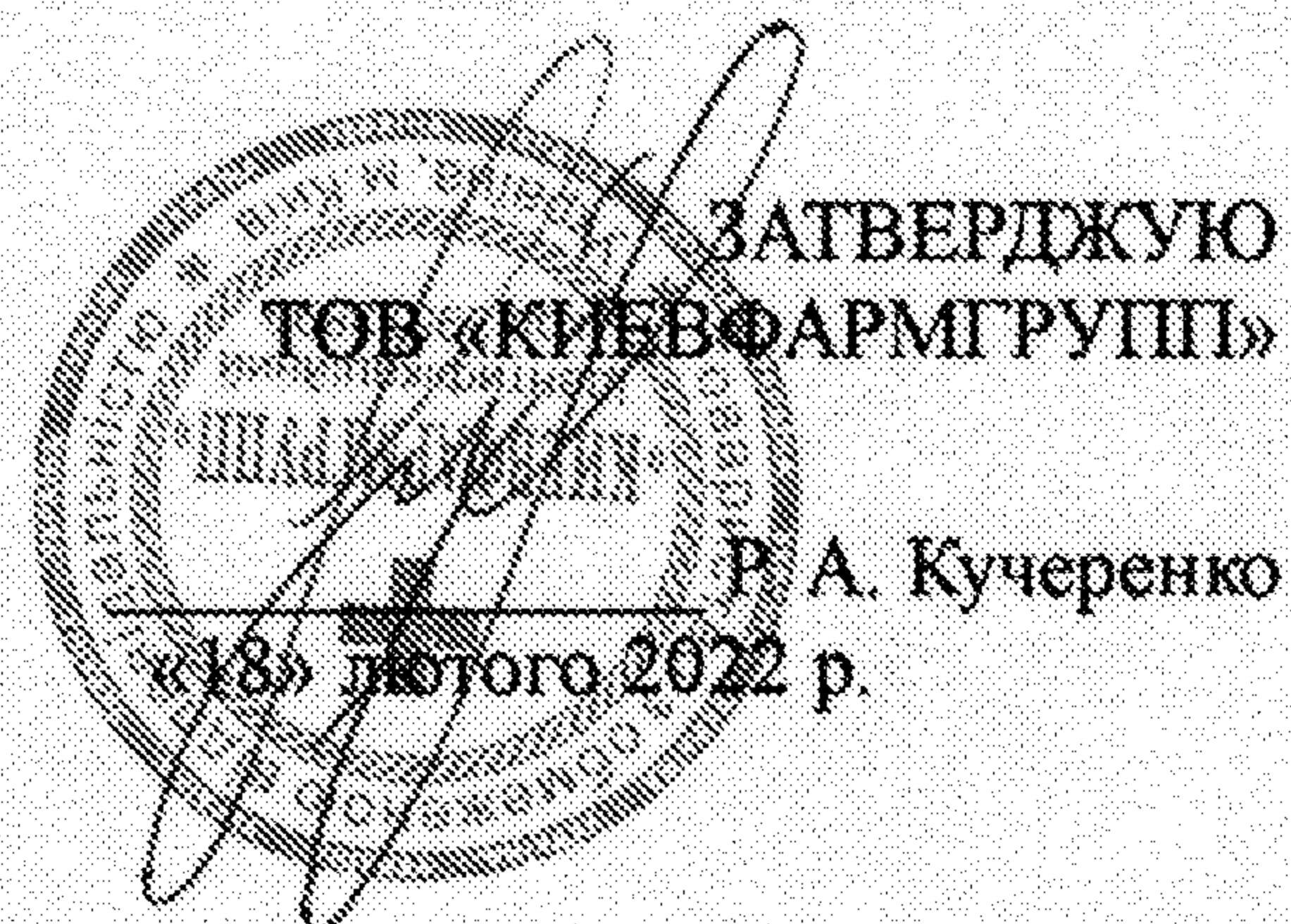


Директор
ТОВ «КИЕВФАРМГРУПП»

Руслан КУЧЕРЕНКО

ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ
TF39572899-01 на медичний виріб:

Пластирі медичні



Виробник:

ТОВ «КИЕВФАРМГРУПІ»
Юридична адреса: 02091, Україна, м. Київ,
вулиця Срібнокільська, 3-Б, офіс 75,;
Виробнича адреса: 07400, Україна, Київська
обл., м. Бровари, вул. Залізнична, 8; т/ф:



Київ — 2022

**Аерозольний рідкий Водостійкий пластир
AEROSKIN +BioLikaTM
в алюмінієвому балончику 50 ml (мл) речовини**

Опис: Аерозольний пластир, залишає на шкірі тонку еластичну прозору плівку.

Призначення: для захисту пошкодженої шкіри (дрібні рани, порізи, натертості), має антисептичну дію, підсушує рани.

Спосіб застосування: засіб нанести на очищену шкіру за допомогою розпилювача на відстані 5-10 см., та дати висохнути для утворення тонкої захисної плівки.

Застереження при застосуванні: призначений для зовнішнього застосування, не наносити на складні рани та опіки. Уникати потрапляння в очі і на слизові оболонки, не вдихати, використовувати в приміщеннях, які вентилюються. Не розбирати, не давати дітям, не розпорошувати біля вогню, берегти від сонячного проміння та тримати при температурі не вище +50°C.

БАЛОНЧИК ПІД ВИСОКИМ ТИСКОМ!

Склад: пропан, бутан, етилацетат, акрилати, сополімер. Наноситься водостійкою плівкою.

Умови зберігання: зберігати в недоступному для дітей місці при температурі від +5°C до 30°C.

Термін придатності: 2 роки, зазначений на упаковці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КИЕВФАРМГРУПП»

Юридична адреса: 02140, Україна, м. Київ, вул. Ревуцького, буд. 54, офіс 284, e-mail: biolika22@gmail.com, тел.: +38(068) 378-33-15.

Адреса виробничих потужностей: 07400, Україна, Київська обл., м. Бровари, вул. Залізнична, буд. 8

