

13

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 "КИЇВСЬКИЙ ЛЕЙКОПЛАСТИРНИЙ ЗАВОД "САРЕПТА"
 07455, Київська обл, Броварський район, с. Княжичі,
 вул. Слави, буд.21

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 38/08-21
ГІРЧИЧНИК – ПАКЕТ активований

Дата випуску: серпня 2021 р.

Серія: **380821**

Кількість продукції в серії: **180 000 шт.**

Аналіз виконаний по ТУ У 24.4-30962188-001:2009 зі зміною №1

Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати досліджень
Особливості типу	Пакет з паперу ламінованого та паперу термозварювального або нетермозварювального пористого, розділений перфорацією на чотири пакетика, рівномірно заповнених гірчичною сумішшю сірувато-коричневого кольору з чорними вкрапленнями, без грудок, з специфічним запахом гірчичного порошку.	Пакет з паперу ламінованого та паперу термозварювального пористого, розділений перфорацією на чотири пакетика, рівномірно заповнених гірчичною сумішшю сірувато-коричневого кольору з чорними вкрапленнями, без грудок, з специфічним запахом гірчичного порошку.
Габаритні та основні розміри гірчичника-пакета, мм	Розмір гірчичника-пакета: 94±5x132±5 Розмір чарунки: 35±5x55±5	Розмір гірчичника-пакета: 93x133 Розмір чарунки: 35x56
Маса одного гірчичника-пакета, г	Не більше 8	4,56
Маса вмісту чарунок одного гірчичника-пакета, г	Не менше 3	3,52
Масова частка алілізотіоцианату, %	Від 0,2 до 0,6	0,4
Герметичність гірчичника-пакета	Гірчичники які заповнені гірчичною сумішшю повинні бути герметичними, припускається наявність дрібного пилу.	Дрібний пил.
Герметичність упаковки	Гірчичники у поліетиленовому пакеті повинні бути герметичними.	Відповідає.
Комплектність	Гірчичників-пакетів одного типу: 1, 2, 5, 8, 10, 20, 50 шт. Споживча тара 1 шт.	10 шт. пакетів у виді стрічки, відділені один від одного перфорацією Пакет поліетиленовий 1 шт.
Пакування	Згідно вимог ТУ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог ТУ	Відповідає

Гарантійний термін придатності: два роки від дати виготовлення.

Умови зберігання: гірчичники в пакуванні підприємства-виробника повинні зберігатись на критих складах, на стелажах не більше 10 рядів. Запобігати від сонячних променів та нагрівальних пристроїв. Умови зберігання гірчичників по групі умов зберігання I згідно з ГОСТ 15150, але для температур до 25°C з відносною вологістю до 65%.

Висновок: Гірчичники пакети серії 380821 відповідають №1, за перевіреними показниками.



12.08.2021 р.

Вх ЄИ № 215/31 05 4

КИЇВСЬКА ФІЛІЯ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«АНГЛІЙСЬКО-УКРАЇНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО
САРЕПТА-МЕДПЛАСТ»

08141, Київська обл, Києво-Святошинський район,
с.Святопетрівське, вул.Білгородська, буд.20, к.103
ІНН 39506585, МФО 334817, п/р № 26002015118629

Вих № 28/09-1

28» 09 2016 р

Додаток до Декларації
№ 1 від « 01 » листопада 2016 р.
КИЇВСЬКОЇ ФІЛІЇ
ТОВ «АУП САРЕПТА-МЕДПЛАСТ»

Перелік гірчичників-пакетів

№	Назва російською мовою	Назва українською мовою
1	Горчичник-пакет	Гірчичник-пакет
2	Горчичник-пакет «эконом»	Гірчичник-пакет «економ»
3	Горчичник-пакет активированный	Гірчичник-пакет активований
4	Горчичник-пакет активированный «эконом»	Гірчичник-пакет активований «економ»
5	Горчичник-пакет детский «эконом»	Гірчичник-пакет дитячий «економ»
6	Горчичник-пакет перцовый	Гірчичник-пакет перцевий
7	Горчичник-пакет перцовый «эконом»	Гірчичник-пакет перцевий «економ»
8	Горчичник-пакет со льном	Гірчичник-пакет з льоном
9	Горчичник-пакет горчично-грязевой	Гірчичник-пакет гірчично-грязовий
10	Горчичник-пакет горчично-грязевой «эконом»	Гірчичник-пакет гірчично-грязовий «економ»
11	Горчичник-пакет ароматизированный маслом можжевельника, пихты или эвкалипта	Гірчичник-пакет ароматизований ефірною олією ялівця, ялиці, або евкаліпта
12	Горчичник-пакет ароматизированный эфирным маслом можжевельника, пихты или эвкалипта «эконом»	Гірчичник-пакет ароматизований ефірною олією ялівця, ялиці або евкаліпта «економ»

Директор
ТОВ «АУП САРЕПТА-МЕДПЛАСТ»

Ключнікова Ж.Ю.

КИЇВСЬКА ФІЛІЯ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
АНГЛІЙСЬКО-УКРАЇНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО

САРЕПТА-МЕДІПЛАСТ

08141, Київська обл, Києво-Святошинський район, с.Святопетрівське,
вул.Білгородська, буд.20, к.103

ІНН 39506585, МФО 334817, п/р № 26002015118629

E-mail: info@sarepta-mediplast.com

[http:// www.sarepta-mediplast.com](http://www.sarepta-mediplast.com)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 1 від 01.11.2016 року

Декларація дійсна до 31.10.2021 року

**КИЇВСЬКА ФІЛІЯ ТОВ «АНГЛІЙСЬКО-УКРАЇНСЬКЕ
ПІДПРИЄМСТВО САРЕПТА-МЕДІПЛАСТ»**

вул.Білгородська, буд.20, кімн.103, с.Святопетрівське, Києво - Святошинський район,
Київська обл.

підтверджує, що вироби медичні
ГІРЧИЧНИКИ-ПАКЕТИ
(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: I

які виготовляються КИЇВСЬКОЮ ФІЛІЄЮ ТОВ «АУП САРЕПТА-МЕДІПЛАСТ» за
технічною документацією на виробничих потужностях КИЇВСЬКОЇ ФІЛІЇ
ТОВ «АУП САРЕПТА-МЕДІПЛАСТ», що знаходяться за адресою: вул.Слави, 21,
с.Княжичі, Броварський район, Київська область

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 року
а також:

ДСТУ ISO 13485: 2005 «Медичні вироби. Системи забезпечення якості. Вимоги щодо
регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Декларація постачальника про відповідність»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Декларація постачальника про відповідність»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиками
(ISO 14971:2007, IDT)»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні. Застосування управління ризиками до виробів
медичних»

ДСТУ ISO 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів
(EN 980:2003, IDT)»

EN ISO 15223-1: 2012 «Графічні символи, що використовуються при маркуванні медичних
виробів»

Процедура оцінки відповідності проведена із зазначеним Технічним регламентом,
додаток 8.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність



Жукова Ж.Ю.

САРЕПТА

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА ФІРМА "САРЕПТА"**

Код ЄДРПОУ 20339315

**Україна, Київська область, 08141, с. Петрівське, вул. Білгородська, б. № 20,
кім. № 103**

**р/р 26002055705566 в філії Запорізьке РУ ПАТ КБ "Приватбанк", МФО 313399
ІПН 203393105646, Витяг № 1410134500663 з реєстру платників ПДВ
Тел.: (044) 200-45-74**

Исх. № 1

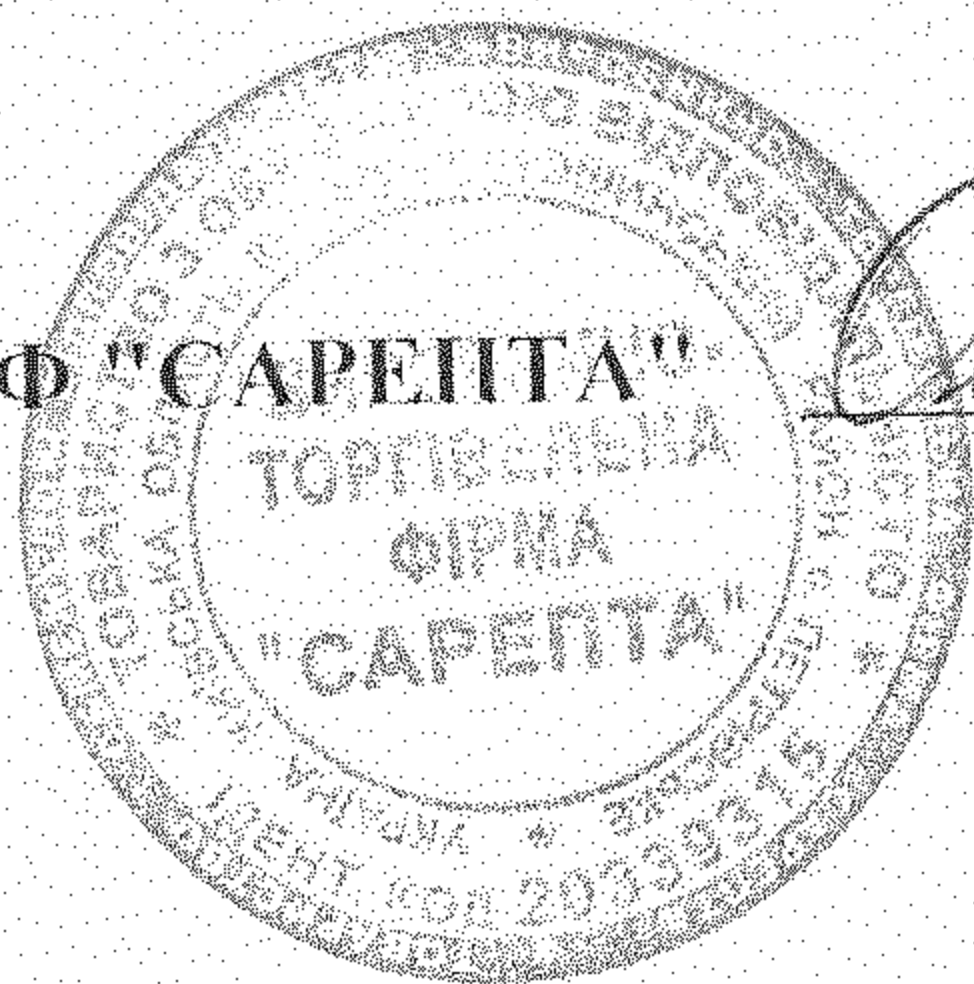
от "13" февраля 2017 г.

Генеральному директору
СП "ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД"
Губському А.И.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТОРГОВАЯ ФИРМА "САРЕПТА" как Поставщик по Договору
поставки № 207-03/12-13/У от 27.12.2013 г. с изменениями и дополнениями, сообщает что
согласно ЗУ "Об осуждении коммунистического и национал-социалистического
(нацистского) тоталитарных режимов в Украине и запрета пропаганды их символики" от
09.04.2015 г. № 317-VIII и Постановления ВРУ "О переименовании отдельных населенных
пунктов и районов" от 04.02.2016 г. 984-VIII с 18.02.2016 г. название населенного пункта
производителя поставляемого Товара было переименовано с с. Петровское на с.
Святопетровское.

С уважением,

Директор ООО "ПТФ "САРЕПТА"



В.Н. Опанасенко
В.Н. Опанасенко



**КИЇВСЬКА ФІЛІЯ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“АНГЛІЙСЬКО-УКРАЇНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО САРЕПТА-МЕДПЛАСТ”**

*08141, Київська обл, Києво-Святошинський район, с.Петрівське,
вул.Білгородська, буд.20, к.103*

*ІНН 39506585, п/р № 26000300066060 в ТБВВ № 10026/0654 філії-Головного управління по м.
Києву та Київській області публічного акціонерного товариства «Державний ощадний банк
України» м. Києва, МФО 322669*

Додаток до Декларації
№ 1 від «20» лютого 2017 р.
КИЇВСЬКОЇ ФІЛІЇ ТОВ «АУП САРЕПТА-МЕДПЛАСТ»

Перелік гірчичників-пакетів

№	Назва російською мовою	Назва українською мовою
1	Горчичник-пакет	Гірчичник-пакет
2	Горчичник-пакет «эконом»	Гірчичник-пакет «економ»
3	Горчичник-пакет активированный	Гірчичник-пакет активований
4	Горчичник-пакет активированный «эконом»	Гірчичник-пакет активований «економ»
5	Горчичник-пакет детский «эконом»	Гірчичник-пакет дитячий «економ»
6	Горчичник-пакет перцовый	Гірчичник-пакет перцевий
7	Горчичник-пакет перцовый «эконом»	Гірчичник-пакет перцевий «економ»
8	Горчичник-пакет со льном	Гірчичник-пакет з льоном
9	Горчичник-пакет горчично-грязевой	Гірчичник-пакет гірчично-грязовий
10	Горчичник-пакет горчично-грязевой «эконом»	Гірчичник-пакет гірчично-грязовий «економ»
11	Горчичник-пакет ароматизированный эфирным маслом можжевельника, пихты или эвкалипта	Гірчичник-пакет ароматизований ефірною олією ялівця, ялиці, або евкаліпта
12	Горчичник-пакет ароматизированный эфирным маслом можжевельника, пихты или эвкалипта «ЭКОНОМ»	Гірчичник-пакет ароматизований ефірною олією ялівця, ялиці або евкаліпта «економ»



КИЇВСЬКОЇ ФІЛІЇ ТОВ «АУП САРЕПТА-МЕДПЛАСТ»

О.М. КОМАРОВ



**КИЇВСЬКА ФІЛІЯ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“АНГЛІЙСЬКО-УКРАЇНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО САРЕПТА-МЕДПЛАСТ”**

*08141, Київська обл, Києво-Святошинський район, с.Петрівське,
вул.Білгородська, буд.20, к.103*

*ІНН 39506585, п/р № 26000300066060 в ТБВВ № 10026/0654 філії-Головного управління по м.
Києву та Київській області публічного акціонерного товариства «Державний ощадний банк
України» м. Києва, МФО 322669*

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 1 від 20.02.2017 року

Декларація дійсна до 20.02.2022 року

**КИЇВСЬКА ФІЛІЯ ТОВ «АНГЛІЙСЬКО-УКРАЇНСЬКЕ
ПІДПРИЄМСТВО САРЕПТА-МЕДПЛАСТ»**

вул.Білгородська, буд.20, кімн.103, с. Петрівське, Києво - Святошинський район,
Київська обл.

підтверджує, що вироби медичні
ГРЧИЧНИКИ-ПАКЕТИ
(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: I

які виготовляються КИЇВСЬКОЮ ФІЛІЄЮ ТОВ «АУП САРЕПТА-МЕДПЛАСТ» за
технічною документацією на виробничих потужностях КИЇВСЬКОЇ ФІЛІЇ
ТОВ «АУП САРЕПТА-МЕДПЛАСТ», що знаходяться за адресою: вул. Слави, 21,
с.Княжичі, Броварський район, Київська область

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 року
а також:

ДСТУ ISO 13485: 2005 «Медичні вироби. Системи забезпечення якості. Вимоги щодо
регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Декларація постачальника про відповідність»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Декларація постачальника про відповідність»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиками
(ISO 14971:2007, IDT)»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні. Застосування управління ризиками до виробів
медичних»

ДСТУ ISO 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів
(EN 980:2003, IDT)»

EN ISO 15223-1: 2012 «Графічні символи, що використовуються при маркуванні медичних
виробів»

**Процедура оцінки відповідності проведена із зазначеним Технічним регламентом,
додаток 8.**



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

КИЇВСЬКА ФІЛІЯ ТОВ «АУП САРЕПТА-МЕДПЛАСТ»



О.М. КОЛОДЯКОВ