Декларація про відповідність №4

Цією декларацією підтверджуємо відповідність медичних виробів вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Виробник, адреса	MEDELA AG, Switzwrland, Lattichstrasse 4B, CH-6341, Baar
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «Юнімед Хелз» 03040, м. Київ, вул. Васильківська 14 (044) 526-98-98, 526-98-99 zakaz@junimed.ua код за ЄДРПОУ 41188743
Визначення продукції	**Накладки силіконові Contact. Перелік виробів вказаний в додатку 1 до декларації про відповідність №4**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів) , затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	IIa
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Орган з оцінки відповідності ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 02094, місто Київ, провулок Хоткевича Гната, будинок № 2-А, office@dmcs.in.ua Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Юнімед Хелз» 03040, м. Київ, вул. Васильківська 14 (044) 526-98-98, 526-98-99 zakaz@junimed.ua код за ЄДРПОУ 41188743
Номер и дата видачі Сертифікату відповідності	UA.TR.126 753 19 057 02 від 21 березня 2019 року
Дата оформлення декларації відповідності	21 березня 2019 року
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	Суздальцев Євгеній Валерійович

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

Редакція №1

Додаток до Декларації про відповідність №4

21 березня 2019 року

№	**Найменування медичного виробу українською мовою/***Ukrainian product name*	**Найменування медичного виробу англійською мовою/***English product name*	**Клас/***Class*
1	Набір гідрогелевих прокладок	Hydrogel Pads, Dispenser Box	II a
2	Набір гідрогелевих прокладок для використання в перинатальних центрах	Hydrogel Pads, Bulk for hospital use	II a
3	Накладки для годування (розмір S)	Contact Nipple Shields, Small	II a
4	Накладки для годування (розмір M)	Contact Nipple Shields, Medium	II a
5	Накладки для годування (розмір L)	Contact Nipple Shields, Large	II a
6	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір S)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Small	II a
7	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір M)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Medium	II a
8	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір L)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Large	II a

Директор ______________________ Суздальцев Є.В.

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» * УКРАЇНА * м.Київ * ідентифікаційний код 21642228 "16"

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 19 057 02

Виробник/*Manufacturer*:	**Medela AG**
Місцеви робництва/*Address*:	**Lattichstrasse 4b, 6340 Baar, Switzerland**
Уповноважений представник в Україні/*Authorized representative*:	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Юнімед Хелз"**/*Unimed Health LLC* Голосіївський р-н, Васильківська, буд. 14, м. Київ, 03040, Україна / *Vasylkivska str., 14, Kyiv, 03040, Ukraine* Тел.: +380443613430, +380445269898, +380445269899 zakaz@unimed.ua
Продукція/*Product*:	**Молоковідсмоктувачі та продукти для годування дітей та немовлят** /*Milk supplements and baby feeding products* Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/*The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity*
Відповідає вимогам/*Conforms with requirements of:*	Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/*Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*
Процедура Технічного регламенту/*Technical regulation procedure*	Додаток №3 –забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту)/*– Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*
Додаткова інформація:	-

Рішення/Decision:. № 057-01/02
Дата видачі/Issue date: 21.03.2019

Дійсний з/Effective date: 21.03.2019
Дійсний до/Expiry date: 20.03.2024

Директор
Director

А.В. Чекалін
A. Chekalin

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body

10135
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна • email: office@dmcs.in.ua • www.dmcs.in.ua • тел: (044) 559240

Додаток 1/*Annex 1*
До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 057 02/
to Certificate of Conformity№ UA.TR.126 753 19 057 02

Перелік медичних виробів/*List of medical devices*

№	**Найменування медичного виробу українською мовою**/*Ukrainian product name*	**Найменування медичного виробу англійською мовою**/*English product name*	**Клас**/*Class*
1	2	3	4
1	Механічний молоковідсмоктувач Harmony	Harmony	II a
2	Механічний молоковідсмоктувач Harmony з набором для годування	Harmony Pump & Feed Set	II a
3	Двофазний електричний молоковідсмоктувач Swing	Swing	II a
4	Двофазний електричний молоковідсмоктувач Swing Maxi	Swing Maxi	II a
5	Двофазний електричний молоковідсмоктувач Swing Flex	Swing Flex	II a
6	Двофазний електричний молоковідсмоктувач Swing Maxi Flex	Swing Maxi Flex	II a
7	Двофазний молоковідсмоктувач Freestyle	Freestyle	II a
8	Двофазний клінічний електричний молоковідсмоктувач Symphony	Symphony Standard	II a
9	Блок живлення до двофазного клінічного електричного молоковідсмоктувача Symphony	Symphony Battery	II a
10	Молоковідсмоктувач Symphony в оренду	Symphony Rental Breastpumps only, Standard (Flat Rate)	II a
11	Батарея до молоковідсмоктувача Symphonyв оренду	Symphony Rental Breastpumps only, Battery (Flat Rate)	II a
12	Програмна карта PLUS на молоковідсмоктувач Symphony	Symphony PLUS Program Card	II a
13	Індивідуальний набір Symphony для зціджування на 1 молочну залозу	Symphony Single Pump Set	II a
14	Індивідуальний набір Symphony для зціджування на 2 молочні залози	Symphony Double Pump Set	II a
15	Набір Symphony для перинатальних центрів (розмір M)	Symphony Hospital Multibox For hospital use (size M)	II a
16	Набір Symphony для перинатальних центрів (розмір L)	Symphony Hospital Multibox For hospital use (size L)	II a
17	Набір Symphony для перинатальних центрів (розмір XL)	Symphony Hospital Multibox For hospital use (size XL)	II a
18	Стерильний індивідуальний набір для одноразового використання Symphony (розмір M)	Sterile Single-Use Symphony Pump Set Size M	II a
19	Стерильний індивідуальний набір для одноразового використання Symphony (розмір L)	Sterile Single-Use Symphony Pump Set Size L	II a
20	Стерильний індивідуальний набір для	Sterile Single-Use Symphony P	II a

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ УКРАЇНА "16" Ідентифікаційний код 21642228

	одноразового використання Symphony (розмір XL)	Set Size XL	
21	Пляшечка для індивідуального використання 80 мл (Ready-to-Use)	Ready-to-Use Single-Use Bottle 80ml	II a
22	Пляшечка для індивідуального використання 150 мл (Ready-to-Use)	Ready-to-Use Single-Use Bottle 150ml	II a
23	Пляшечка для індивідуального використання 250 мл (Ready-to-Use)	Ready-to-Use Single-Use Bottle 250ml	II a
24	Стерильна пляшечка для одноразового використання 80 мл	Sterile Single-Use Bottle 80ml	II a
25	Стерильна пляшечка для одноразового використання 150 мл	Sterile Single Use Bottle 150ml	II a
26	Стерильна пляшечка для одноразового використання 250 мл	Sterile Single-Use Bottle 250ml	II a
27	Спеціальна пляшечка-поїльник	SpecialNeeds Feeder	II a
28	Набір запасних сосок для пляшечки-поїльника	Spare Teats to SpecialNeeds Feeder	II a
29	Набір гідрогелевих прокладок	Hydrogel Pads, Dispenser Box	II a
30	Набір гідрогелевих прокладок для використання в перинатальних центрах	Hydrogel Pads, Bulk for hospital use	II a
31	Накладки для годування (розмір S)	Contact Nipple Shields, Small	II a
32	Накладки для годування (розмір M)	Contact Nipple Shields, Medium	II a
33	Накладки для годування (розмір L)	Contact Nipple Shields, Large	II a
34	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір S)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Small	II a
35	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір M)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Medium	II a
36	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір L)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Large	II a
37	Одноденний набір індивідуальний набір Symphony для зціджування (розмір M)	Ready-to-Use One-Day Symphony Pump Set Size M	II a
38	Одноденний набір індивідуальний набір Symphony для зціджування (розмір L)	Ready-to-Use One-Day Symphony Pump Set Size L	II a
39	Одноденний набір індивідуальний набір Symphony для зціджування (розмір XL)	Ready-to-Use One-Day Symphony Pump Set Size XL	II a

Директор — **А.В. Чекалін**
Director — *A. Chekalin*

Дата видачі/*Issue date*: 21.03.2019

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код 21642228

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.T...
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 057

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: (044) 5592400

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 19 057 01

Виробник/*Manufacturer*: Medela AG

Місцезнаходження/*Address*: Lattichstrasse 4b, 6340 Baar, Switzerland

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2015. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання, ISO 13485:2016. Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes.

Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2015 – Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes), ISO 13485:2016. Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes.

Сфера застосування: Проектування і розроблення, виробництво та розповсюдження молоковідсмоктувачів та продуктів для годування дітей та немовлят

Scope: Design and Development, production and distribution of milk supplements and baby feeding products

Додаткова інформація: Перелік структурних підрозділів зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату на систему управління якістю /*The list of structural subdivisions indicated in Annex 1 which is the integral part of the Quality Management System Certificate*

Рішення/*Decision*: **№ 057-01/02**
Дата видачі/*Issue date*: 21.03.2019

Дійсний з/*Effective date*: 21.03.2019
Дійсний до/*Expiry date*: 20.03.2022

Директор/ *Director* — **А.В. Чекалін** *A. Chekalin*

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту. Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted. Validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body

80113
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна • email: office@dmcs.in.ua • www.dmcs.in.ua • тел: (044) 559240

Додаток 1/*Annex 1*

до Сертифікату на систему управління якістю № UA126 Q85 19 057 01/

to Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 057 01

Перелік структурних підрозділів*/ The list of structural subdivisions*

1) Medela AG

   Lattichstrasse 7, 6340 Baar, Switzerland

2) Medela AG

   Sennweidstr. 30, 6312 Steinhausen, Switzerland

3) Medela AG

   Turmstrasse 30, CH-6312 Steinhausen, Switzerland

Директор/ *Director* **А.В. Чекалін** *A. Chekalin*

Дата видачі/*Issue date*: 21.03.2019

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 057 01/
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 057 01

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dmcs.in.ua, www.dmcs.in.ua, тел. (044) 5592400

Декларація про відповідність №4

Цією декларацією підтверджуємо відповідність медичних виробів вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Виробник, адреса	MEDELA AG, Switzwrland, Lattichstrasse 4B, CH-6341, Baar
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «Юнімед Хелз» 03040, м. Київ, вул. Васильківська 14 (044) 526-98-98, 526-98-99 zakaz@junimed.ua код за ЄДРПОУ 41188743
Визначення продукції	**Накладки силіконові Contact. Перелік виробів вказаний в додатку 1 до декларації про відповідність №4**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів) , затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	IIa
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Орган з оцінки відповідності ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 02094, місто Київ, провулок Хоткевича Гната, будинок № 2-А, office@dmcs.in.ua Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Юнімед Хелз» 03040, м. Київ, вул. Васильківська 14 (044) 526-98-98, 526-98-99 zakaz@junimed.ua код за ЄДРПОУ 41188743
Номер и дата видачі Сертифікату відповідності	UA.TR.126 753 19 057 02 від 21 березня 2019 року
Дата оформлення декларації відповідності	21 березня 2019 року
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	Суздальцев Євгеній Валерійович

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» • УКРАЇНА • м.Київ • "16" • Ідентифікаційний код 21642228

Редакція №1

Додаток до Декларації про відповідність №4

21 березня 2019 року

№	**Найменування медичного виробу українською мовою**/*Ukrainian product name*	**Найменування медичного виробу англійською мовою**/*English product name*	**Клас**/*Class*
1	Набір гідрогелевих прокладок	Hydrogel Pads, Dispenser Box	II a
2	Набір гідрогелевих прокладок для використання в перинатальних центрах	Hydrogel Pads, Bulk for hospital use	II a
3	Накладки для годування (розмір S)	Contact Nipple Shields, Small	II a
4	Накладки для годування (розмір M)	Contact Nipple Shields, Medium	II a
5	Накладки для годування (розмір L)	Contact Nipple Shields, Large	II a
6	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір S)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Small	II a
7	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір M)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Medium	II a
8	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір L)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Large	II a

Директор ______________ Суздальцев С.В.

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» * УКРАЇНА * м.Київ * "16" Ідентифікаційний код 21642228

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 19 057 02

Виробник/*Manufacturer*:	**Medela AG**
Місцевя робнпцтва/*Address*:	**Lattichstrasse 4b, 6340 Baar, Switzerland**
Уповноважений представник в Україні/*Authorized representative*:	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Юнімед Хелт"**/*Unimed Health LLC* Голосіївський р-н, Васильківська, буд. 14, м. Київ, 03040, Україна / *Vasylkivska str., 14, Kyiv, 03040, Ukraine* Тел.: +380443613430, +380445269898, +380445269899 zakaz@unimed.ua
Продукція/*Product*:	**Молоковідсмоктувачі та продукти для годування дітей та немовлят** /*Milk supplements and baby feeding products* Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/*The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity*
Відповідає вимогам/ *Conforms with requirements of*:	Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/*Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*
Процедура Технічного регламенту/*Technical regulation procedure*	Додаток №3 –забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту)/– *Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*
Додаткова інформація:	-

Рішення/Decision:. № 057-01/02
Дата видачі/Issue date: 21.03.2019

Дійсний з/Effective date: 21.03.2019
Дійсний до/Expiry date: 20.03.2024

Директор
Director

А.В. Чекалін
A. Ch...

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки ...
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body ...

Сторінка **1** з **3**

10135
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Додаток 1/*Annex 1*
До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 057 02/
to Certificate of Conformity№ UA.TR.126 753 19 057 02

Перелік медичних виробів/*List of medical devices*

№	**Найменування медичного виробу українською мовою**/*Ukrainian product name*	**Найменування медичного виробу англійською мовою**/*English product name*	**Клас**/*Class*
1	2	3	4
1	Механічний молоковідсмоктувач Harmony	Harmony	II a
2	Механічний молоковідсмоктувач Harmony з набором для годування	Harmony Pump & Feed Set	II a
3	Двофазний електричний молоковідсмоктувач Swing	Swing	II a
4	Двофазний електричний молоковідсмоктувач Swing Maxi	Swing Maxi	II a
5	Двофазний електричний молоковідсмоктувач Swing Flex	Swing Flex	II a
6	Двофазний електричний молоковідсмоктувач Swing Maxi Flex	Swing Maxi Flex	II a
7	Двофазний молоковідсмоктувач Freestyle	Freestyle	II a
8	Двофазний клінічний електричний молоковідсмоктувач Symphony	Symphony Standard	II a
9	Блок живлення до двофазного клінічного електричного молоковідсмоктувача Symphony	Symphony Battery	II a
10	Молоковідсмоктувач Symphony в оренду	Symphony Rental Breastpumps only, Standard (Flat Rate)	II a
11	Батарея до молоковідсмоктувача Symphonyв оренду	Symphony Rental Breastpumps only, Battery (Flat Rate)	II a
12	Програмна карта PLUS на молоковідсмоктувач Symphony	Symphony PLUS Program Card	II a
13	Індивідуальний набір Symphony для зціджування на 1 молочну залозу	Symphony Single Pump Set	II a
14	Індивідуальний набір Symphony для зціджування на 2 молочні залози	Symphony Double Pump Set	II a
15	Набір Symphony для перинатальних центрів (розмір M)	Symphony Hospital Multibox For hospital use (size M)	II a
16	Набір Symphony для перинатальних центрів (розмір L)	Symphony Hospital Multibox For hospital use (size L)	II a
17	Набір Symphony для перинатальних центрів (розмір XL)	Symphony Hospital Multibox For hospital use (size XL)	II a
18	Стерильний індивідуальний набір для одноразового використання Symphony (розмір M)	Sterile Single-Us[illegible]mp Set Size M	II a
19	Стерильний індивідуальний набір для одноразового використання Symphony (розмір L)	Sterile Single[illegible] Set Size L	II a
20	Стерильний індивідуальний набір для	Sterile Single-[illegible]	II a

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» • УКРАЇНА • м. Київ • "16" Ідентифікаційний код 21642228

	одноразового використання Symphony (розмір XL)	Set Size XL	
21	Пляшечка для індивідуального використання 80 мл (Ready-to-Use)	Ready-to-Use Single-Use Bottle 80ml	II a
22	Пляшечка для індивідуального використання 150 мл (Ready-to-Use)	Ready-to-Use Single-Use Bottle 150ml	II a
23	Пляшечка для індивідуального використання 250 мл (Ready-to-Use)	Ready-to-Use Single-Use Bottle 250ml	II a
24	Стерильна пляшечка для одноразового використання 80 мл	Sterile Single-Use Bottle 80ml	II a
25	Стерильна пляшечка для одноразового використання 150 мл	Sterile Single Use Bottle 150ml	II a
26	Стерильна пляшечка для одноразового використання 250 мл	Sterile Single-Use Bottle 250ml	II a
27	Спеціальна пляшечка-поїльник	SpecialNeeds Feeder	II a
28	Набір запасних сосок для пляшечки-поїльника	Spare Teats to SpecialNeeds Feeder	II a
29	Набір гідрогелевих прокладок	Hydrogel Pads, Dispenser Box	II a
30	Набір гідрогелевих прокладок для використання в перинатальних центрах	Hydrogel Pads, Bulk for hospital use	II a
31	Накладки для годування (розмір S)	Contact Nipple Shields, Small	II a
32	Накладки для годування (розмір M)	Contact Nipple Shields, Medium	II a
33	Накладки для годування (розмір L)	Contact Nipple Shields, Large	II a
34	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір S)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Small	II a
35	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір M)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Medium	II a
36	Набір накладок для годування для використання в перинатальних центрах (розмір L)	Contact Nipple Shields, Bulk for hospital use, Large	II a
37	Одноденний набір індивідуальний набір Symphony для зціджування (розмір M)	Ready-to-Use One-Day Symphony Pump Set Size M	II a
38	Одноденний набір індивідуальний набір Symphony для зціджування (розмір L)	Ready-to-Use One-Day Symphony Pump Set Size L	II a
39	Одноденний набір індивідуальний набір Symphony для зціджування (розмір XL)	Ready-to-Use One-Day Symphony Pump Set Size XL	II a

Директор **А.В. Чекалін**
Director *A. Chekalin*

Дата видачі/*Issue date*: 21.03.2019

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 м.Київ УКРАЇНА "16"

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.T
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 731 19 057

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 19 057 01

Виробник/*Manufacturer*: Medela AG

Місцезнаходження/*Address*: Lattichstrasse 4b, 6340 Baar, Switzerland

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2015. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання, ISO 13485:2016. Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes.

Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2015 – Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes), ISO 13485:2016. Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes.

Сфера застосування: Проектування і розроблення, виробництво та розповсюдження молоковідсмоктувачів та продуктів для годування дітей та немовлят

Scope: Design and Development, production and distribution of milk supplements and baby feeding products

Додаткова інформація: Перелік структурних підрозділів зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату на систему управління якістю /*The list of structural subdivisions indicated in Annex 1 which is the integral part of the Quality Management System Certificate*

Рішення/*Decision*: **№ 057-01/02** Дійсний з/*Effective date*: 21.03.2019

Дата видачі/*Issue date*: 21.03.2019 Дійсний до/*Expiry date*: 20.03.2022

Директор/ **А.В. Чекалін**

Director *A. Chekalin*

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту. Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності
Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted. Validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228 "16"

провулок Хохлових Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна • email: office@dmcs.in.ua • www.dmcs.in.ua • тел: (044) 559240

до Сертифікату на систему управління якістю № UA126 Q85 19 057 01/

to Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 057 01

Перелік структурних підрозділів/ *The list of structural subdivisions*

1) Medela AG

   Lattichstrasse 7, 6340 Baar, Switzerland

2) Medela AG

   Sennweidstr. 30, 6312 Steinhausen, Switzerland

3) Medela AG

   Turmstrasse 30, CH-6312 Steinhausen, Switzerland

Директор/ **А.В. Чекалін**
Director *A. Chekalin*

Дата видачі/*Issue date*: 21.03.2019

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 057 01/
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 057 01

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

провулок Хотєвича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dnca.in.ua; www.[illegible] тел. (044) 5682408

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

М.П

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" "04" 2017 року № 602-123-20-3/[illegible]

Об'єкт експертизи: товари для немовлят торгової марки «Medela», згідно з додатком.
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: -
(НД, ДСТУ тощо)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 3924.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: товари дитячої гігієни, оптова торгівля.

Країна-виробник: Швейцарія, «Medela AG», Lattichstrasse 4b, CH-6341 Baar.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ Юнімед, Україна, 04136 м.Київ, вул. Північно-Сирецька, 3. Тел. 526 98 99, код за ЄДРПОУ 24384459.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт 1-ГТ/01 від 10.01.2002 р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: СанПиН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения», результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатів перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта [illegible] одориметрія не більше 1 балу. Міграція шкідливих речовин не [illegible] їх ДКМ, мг/дм^3: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 0,2;

спирт ізобутиловий- 0,5; спирт бутиловий - 0,5; свинець-0,03.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: товари для немовлят торгової марки «Medela», згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виробника.

Висновок дійсний : п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають санітарно-епідеміологічному контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного. 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи № 1774 від 24.03.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

М.П.

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "[illegible]" [illegible] 2017 року   № 602-123-20-3/16902

Товари для немовлят торгової марки «Medela»:

SoftCupAdvancedCupFeeder/Удосконалена пляшка-поїльник SoftCup,

SpecialNeedsFeeder/Пляшка-поїльник SpecialNeeds,

SupplementalNursingSystem/Додаткова система годування,

CityStyleBreastpumpBag/Комплект CityStyle,

Contact NippleShields (S)/Соски (накладки) для годування Contact, розмір S,

Contact NippleShields (M)/Соски (накладки) для годування Contact, розмір M,

Contact NippleShields (L)/Соски (накладки) для годування Contact, розмір L,

Соска «Кальма»,

Запасні соски (розмір M),

Calmawith 250 ml BreastmilkBottle/Кальма с пляшечкою 250 мл.,

SparepartPackwith 2 siliconeTips/набір запасних сосок до «Кальма» (2 шт. в наборі),

250 ml BreastmilkBottlewithTeat M/пляшечка 250 мл з соскою M,

SpareTeats (S)/набір сосок розмір S,

Пляшечка «Кальма» (150 мл),

Набір пляшечок (3 шт., 150 мл.),

Набір пляшечок (2 шт., 250 мл.),

Пляшечка з соскою розмір S,

Пакети для парової стерилізації у мікрохвильовій печі QuickClean,

Пакет-ємність для зберігання грудного молока Pump&Save

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами	м. Київ, вул. Заболотного, 15 т. 526-55-32 Факс 526-50-06
Протокол експертизи	№ 1774 від 24.03. 2017 р. (№ протоколу, дата його затвердження)
Голова комісії	Гаврильченко О.Г. (прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)
МП	

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ УКРАЇНА "16" Ідентифікаційний код 21642228

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

М.П

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" "04" 2017 року — № 602-123-20-3/10865

Об'єкт експертизи: товари для немовлят торгової марки «Medela»: накладки Nipple Formers для формування сосків (2 шт), молоко збирачі Milk Collection Shells для збирання грудного молока (2 шт).
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 3926.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: товари дитячої гігієни, оптова торгівля.

Країна-виробник: Швейцарія, «Medela AG», Lattichstrasse 4b, CH-6341 Baar.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ Юнімед, Україна, 04136 м.Київ, вул. Північно-Сирецька, 3. Тел. 526 98 99, код за ЄДРПОУ 24384459.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт 1-ГТ/01 від 10.01.2002 р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: СанПиН 42-123-4240-86 "Санитарные нормы допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимеров и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, и методы определения»; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта

експертизи, а саме: одориметрія не більше 1 балу. Міграція шкідливих речовин не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/дм^3: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 0,2; спирт ізобутиловий- 0,5; спирт бутиловий - 0,5; свинець-0,03.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: товари для немовлят торгової марки «Medela»: накладки Nipple Formers для формування сосків (2 шт), молоко збирачі Milk Collection Shells для збирання грудного молока (2 шт).

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виробника.

Висновок дійсний : п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають санітарно-епідеміологічному контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи № 1773 від 24.03.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П

Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства «Оптіма-Фарм, ЛТД» * УКРАЇНА * м.Київ * "16" Ідентифікаційний код 21642228

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 04 2017 року №602-123-20-3/10902

Товари для немовлят торгової марки «Medela»:

SoftCupAdvancedCupFeeder/Удосконалена пляшка-поїльник SoftCup,

SpecialNeedsFeeder/Пляшка-поїльник SpecialNeeds,

SupplementalNursingSystem/Додаткова система годування,

CityStyleBreastpumpBag/Комплект CityStyle,

Contact NippleShields (S)/Соски (накладки) для годування Contact, розмір S,

Contact NippleShields (M)/Соски (накладки) для годування Contact, розмір M,

Contact NippleShields (L)/Соски (накладки) для годування Contact, розмір L,

Соска «Кальма»,

Запасні соски (розмір M),

Calmawith 250 ml BreastmilkBottle/Кальма с пляшечкою 250 мл.,

SparepartPackwith 2 siliconeTips/набір запасних сосок до «Кальма» (2 шт. в наборі),

250 ml BreastmilkBottlewithTeat M/пляшечка 250 мл з соскою M,

SpareTeats (S)/набір сосок розмір S,

Пляшечка «Кальма» (150 мл),

Набір пляшечок (3 шт., 150 мл.),

Набір пляшечок (2 шт., 250 мл.),

Пляшечка з соскою розмір S,

Пакети для парової стерилізації у мікрохвильовій печі QuickClean,

Пакет-ємність для зберігання грудного молока Pump&Save

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами	м. Київ, вул. Заболотного, 15 т. 526-55-32 Факс 526-50-06
Протокол експертизи	№ 1774 від 24.03. 2017 р. (№ протоколу, дата його затвердження)
Голова комісії	Гаврильченко О.Г. (прізвище, ім'я, по батькові)
М.П.	