

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“17” липня 2024 р № UA.TR.118.023.24
Дійсний до “11” травня 2027 р.

10282
DSTU EN ISO/IEC 17065

Виробник: ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»,
код ЄДРПОУ: 31868655

Юридична адреса: вул. Віктора Некрасова (Північно-Сирецька), 3, м. Київ, 04136,
Україна.

Адреса виробництва: вул. Віктора Некрасова (Північно-Сирецька), 3, м. Київ, 04136,
Україна

Продукція: Апарат для гальванізації та електрофорезу Поток-01М, клас ІІб;
Опромінювачі фізіотерапевтичні, клас ІІб; Камери ультрафіолетові для
зберігання медичного стерильного інструменту клас ІІа в асортименті згідно
Додатку 1 (21 найменування)

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю, процесів
розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеної продукції.

Яка відповідає вимогам: Технічного регламенту на медичні виробів, затвердженого КМУ від
02.10.2013 р. № 753 (ТР). Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування
комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

Додаткова інформація: Для реалізації продукції ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат
перевірки проєкту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система управління якістю виробника, об'єктом
періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Атестат про акредитацію виданий Національним органом з акредитації
України
№ 10282 від 10.11.2022 р. (відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17065),
Свідчення про призначення, видане Мінекономіки України 07 серпня
2023 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 047/1-21/2 від 17.07.2024р.,
рішення № 047/1-21/2 від 17.07.2024р.

Невиконання умов, викладених у ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка

підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,
розміщеному на офіційному сайті: <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий
14-12), E-mail: medici.medved@gmail.com

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.023.24 від 17.07.2024 р. (Стор. 1 з 2)

№ п/п	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
Апарат для гальванізації та електрофорезу		
Поток-01М, клас ПБ		
1.	Апарат для гальванізації та електрофорезу Поток-01М	Apparatus for galvanization and electrophoresis Potok-01M
Опромінювачі фізіотерапевтичні, клас ПБ		
2.	Опромінювач фізіотерапевтичний з пеленальним столом типу Аист	Physiotherapeutic irradiator with changing table type Aist
3.	Опромінювач фізіотерапевтичний з пеленальним столом типу Аист-3	Physiotherapeutic irradiator with changing table type Aist-3
4.	Опромінювач фізіотерапевтичний для лікування жовтяниці на штативі ОФП-01	Physiotherapeutic irradiator for jaundice treatment on tripod OFP-01
5.	Опромінювач фізіотерапевтичний для лікування жовтяниці з пеленальним столом ОФП-02	Physiotherapeutic irradiator for jaundice treatment with changing table OFP-02
6.	Опромінювач фізіотерапевтичний для обігріву на штативі ЛВО-01	Physiotherapeutic irradiator for heating on tripod LVO-01
7.	Опромінювач фізіотерапевтичний для обігріву з пеленальним столом ЛВО-02	Physiotherapeutic irradiator for heating with changing table LVO-02
Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту, клас Па		
8.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Економ»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments Econom
9.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Економ плюс»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments Econom plus
10.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Стандарт»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments Standart
11.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Компліт»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments Komplit
12.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Мобіл»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments Mobil
13.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Мобіл плюс»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments Mobil plus
14.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Тайм»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments Time
15.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Макс»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments Max

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.023.24 від 17.07.2024 р. (Стор. 2 з 2)

№ п/п	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
16.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP SMALL»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments TOP SMALL
17.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP SMALL PLUS»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments TOP SMALL PLUS
18.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP BOX»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments TOP BOX
19.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP BOX PLUS»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments TOP BOX PLUS
20.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP MAX»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments TOP MAX
21.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP MAX PLUS»	Ultraviolet camera for the storage medical sterile instruments TOP MAX PLUS

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка



[Handwritten signature]
підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

ДИРЕКТОР ТОВ
"ТОТАЛ КОРПОРЕЙШН."
С.М. Дідух



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 01-24 від 17.07.2024

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(повна назва виробника або його уповноваженої особи, або постачальника,

Україна, 04136, м. Київ, вул. Віктора Некрасова (Північно-Сирецька), 3,
код ЄДРПОУ - 31868655

(місце знаходження, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

в особі

директора Потирайло Ольги Анатоліївни

(посада, прізвище, ім'я та по батькові)

підтверджує, що

Камери ультрафіолетові для зберігання медичного
стерильного інструменту,
за переліком згідно Додатку

(повна назва продукції, тип, марка, модель)

виробництва

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»,
код ЄДРПОУ - 31868655

Україна, 04136, м. Київ, вул. Віктора Некрасова
згідно 3 (Північно-Сирецька), 3

(назва, адреса виробника, місце виробництва, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

виготовляється
серійно за

ТУ У 33.1-30188964-001:2004 «Камери ультрафіолетові
для зберігання медичного стерильного інструменту»

Директор ТОВ

"ТОТАЛ КОРПОРЕЙШН.,
С.М. Дідух

UA.TR.118



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
№ UA.TR.118.023.24 від 17.07.2024
41644003

класифікація

(назва та позначення документації)

клас потенційного ризику - Па

згідно п. 17 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних
виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013р.)

(клас ризику медичного(их) виробу(ів), документ та його розділ)

відповідає
вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів
(Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013р.,
Додаток 3. Забезпечення функціонування комплексної
системи управління якістю)

(технічний/і регламент/и на продукцію)

а також

(позначення нормативних документів /за наявності/)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Декларація діє до 11.05.2027.

Директор
ДП «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(посада)



М.П.

О. А. Потирайло .

(ініціали та прізвище)

17.07.2024

(дата)

Додаток
до декларації про відповідність № 01-24 від 17.07.2024
«Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного
інструменту»

Таблиця

№ п/п	Назва виробу
1.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Економ»
2.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Економ плюс»
3.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Стандарт»
4.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Компліт»
5.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Мобіл»
6.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Мобіл плюс»
7.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Тайм»
8.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «Макс»
9.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP SMALL»
10.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP SMALL PLUS»
11.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP BOX»
12.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP BOX PLUS»
13.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP MAX»
14.	Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструменту «TOP MAX PLUS»

Директор
ДП «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(посада)

17.07.2024

(дата)

М.П.



О. А. Потирайло

(ініціали та прізвище)

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ДИРЕКТОР ТОВ
«ТОТАЛ КОРПОРЕЙШН.»
С.М. Дідух



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ



ЕКОГІНТОКС



Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“13” квітня 2022 р № UA.80092-037-21
Дійсний до “12” квітня 2025 р.

80092
DCTU EN ISO/IEC 17021-1

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Дочірнє підприємство «Компанія Заповіт», ЄДРПОУ 31868655

Юридична адреса: вул. Північно-Сирецька, 3, м. Київ, 04136, Україна

Адреса виробництва: вул. Північно-Сирецька, 3, м. Київ, 04136, Україна

БУЛА ПЕРЕВІРЕНА ТА ВИЗНАНА ВІДПОВІДНОЮ ВИМОГАМ
DCTU EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю.
Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ДІЙСНИЙ СТОСОВНО РОЗРОБКИ, ВИРОБНИЦТВА,
РОЗПОВСЮДЖЕННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Апарати для гальванізації та електрофорезу;

Спримувачі фізіотерапевтичні;

Аквастилятори електричні;

Решіркулятори ультрафіолетові бактерицидні Аерекс;

Опосередовані бактерицидні, ртутно-кварцеві;

Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту;

Сумки медичні переносні; Меблі медичні спеціальні та корпусні;

Крісла гінекологічні; Набори таблиць для перевірки зору.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»

ДІ НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестат акредитації, виданий

Національним органом з акредитації України:

№ 80092 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог DCTU EN ISO/IEC 17021-1)

Сертифікат видано на підставі звіту № 047-21 від 13.04.2022 р., рішення № 037-21 від
13.04.2022 р.

Невиконання умов, викладених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»



Handwritten signature of N. Butyl'ska

Н. Бутильська
ініціали, прізвище

Сертифікат чинний за умов проведення щорічного наглядового аудиту.

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на
офіційному сайті: <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76),
E-mail: mednoi.medved@gmail.com

СЕРТИФІКАТ

80115
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Зареєстрований у Реєстрі органу

« 10 » лютого 2023

UA 2.OMS.00029- 23

Дійсний до « 09 » лютого 2026

Цим сертифікатом посвідчується, що
система управління якістю
ДОЧІРНЬОГО ПІДПРИЄМСТВА
«КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

стосовно розробки, виробництва, обслуговування та ремонту медичних виробів та обладнання для фізичної реабілітації, наборів таблиць для перевірки зору, опромінювачів бактерицидних, рециркуляторів ультрафіолетових бактерицидних АЕРЕКС, опромінювачів фізіотерапевтичних, опромінювачів ртутно-кварцевих, апаратів для гальванізації та електрофорезу, негатоскопів, парафінонагрівачів, обігрівачів керамічних, аквадистилаторів електричних, камер ультрафіолетових для зберігання медичного стерильного інструменту, меблів медичних корпусних, меблів медичних спеціальних, металевих меблів, матраців для меблів медичних спеціальних, крісел гінекологічних, ростомірів

(коди ДКПП за ДК 016:2010 16.50.24, 26.60.13, 26.70.17, 27.40.39, 27.51.26, 28.29.60, 31.03.1, 31.09.11, 32.50.1, 32.50.30, 32.99.53, 33.11.19)

ДИРЕКТОР ТОВ

"TOTAL КОРПОРЕЙШН."

С.М. Дідух

адреса: 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, буд.3.

КОРПОРАТИВНІ КОД ЄДРПОУ 31868655.

ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)

«Системи управління якістю. Вимоги»

Контроль відповідності сертифікованої системи управління вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом наглядового аудиту, періодичність та процедури якого регламентуються програмою

СЕРТИФІКАТ ВІДАНИЙ
на підставі результатів аудиту системи управління
Органом з сертифікації систем менеджменту
ТОВ «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СЕРТИФІКАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СТАНДАРТИЗАЦІЇ»
(Атестат про акредитацію № 80115 від 28.02.2022 до 27.02.2027,
виданий Національним агентством з акредитації України)
Україна, 36003, м. Полтава, вул. Дмитра Коряка, буд. 3
Тел.: (063) 417-39-89, (095) 168-81-08

Володимир ПАВЛОВ
Керівник органу з сертифікації систем менеджменту

Наглядний аудит 1 року чинності сертифікату проведений, системою управління продовжує відповідати вимогам

«___» _____ 20___ р. _____ МП
підпис керівника групи з аудиту

Наглядний аудит 2 року чинності сертифікату проведений, система управління продовжує відповідати вимогам

«___» _____ 20__ р. _____ МП
підпис керівника групи з аудиту

СЕРТИФІКАТ

80115
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Зареєстрований у Реєстрі органу

« 15 » червня 2023 року

№ UA 2.EMS.00100- 23

Дійсний до « 14 » червня 2026 року

Цим сертифікатом посвідчується, що
система екологічного управління

ДОЧІРНЬОГО ПІДПРИЄМСТВА «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

стосовно розробки, виробництва, обслуговування, продажу та ремонту медичних виробів та обладнання для фізичної реабілітації, наборів таблиць для перевірки зору, опромінювачів бактерицидних, рециркуляторів ультрафіолетових бактерицидних АЕРЕКС, опромінювачів фізіотерапевтичних, опромінювачів ртутно-кварцевих, апаратів для гальванізації та електрофорезу, негатоскопів, парафіонагрівачів, обігрівачів керамічних, сквадистиляторів електричних, камер ультрафіолетових для зберігання медичного стерильного інструменту, меблів медичних корпусних, меблів медичних спеціальних, металевих меблів, матраців для меблів медичних спеціальних, крисел гінекологічних, ростомірів

(коди ДКПП за ДК 016:2010 - 26.50.11, 26.60.13, 26.70.17, 27.40.39, 27.51.26, 28.29.60, 31.03.1, 31.09.11, 32.50.1, 32.50.30, 32.99.53, 33.11.19, 46.69.15, 46.69.19)

ДИРЕКТОР ТОВ

"TOTAL КОРПОРЕЙШН."

С.М. Дідух

Адреса: Україна, 04136 м. Київ, вул. Північно-Сирецька, буд.3

КОРПОРАЦІЯ "КОСДРПОУ 31868655"

ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT) «Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування»

Контроль відповідності сертифікованої системи управління вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом наглядового аудиту, періодичність і процедури якого регламентуються програмою. Сертифікат вважається чинним за умови щорічного підтвердження

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ

на підставі результатів аудиту системи управління

Органом з сертифікації систем менеджменту

ТОВ «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР

СЕРТИФІКАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СТАНДАРТИЗАЦІЇ»

(Атестат про акредитацію № 80115 від 28.02.2022 до 27.02.2023)

[illegible]

Тел.: (063) 417-39-89, (025) 168-81-08



ЛЮБОВ ТЮРКИНА

Керівник органу з сертифікації систем менеджмент



Наглядний аудит 1 року чинності сертифікату проведений, система управління продовжує відповідати вимогам

« _____ » 20 ____ р. _____ МП
підпис керівника групи з аудиту

Наглядовий аудит 2 року чинності сертифікату проведений, система управління продовжує відповідати вимогам

«_____» _____ 20____ р. _____ МП
підпис керівника групи з аудиту



**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

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О. П. Шевченко

М.П.

ДИРЕКТОР ТОВ

"ТОТАЛ КОРПОРЕЙШН."

С.М. Дідух



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 27.12 2019р.

№12.2-18-1/28799

Об'єкт експертизи Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту

виготовлений у відповідності із ТУ У 33.1-31868655-001-2004 «Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту. Технічні умови» зі зміною №4 (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП 32.50.12-00.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи для застосування в лікувально-профілактичних закладах; торгівля

Країна-виробник ДП «Компанія Заповіт», Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3, тел./факс 205-34-03, код за ЄДРПОУ 31868655

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ДП «Компанія Заповіт», Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3, тел./факс 205-34-03, код за ЄДРПОУ 31868655

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну вітчизняна продукція, контракту не потребує

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
ЕП 50 Гц не більше 500 В/м - згідно з СанПіН 239-96 «Державні санітарні норми і правила захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань», шум (допустимі рівні звуку) - згідно з ДСН 3.3.6.037-99 «Державні санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: використовувати згідно з вимогами фірми виробника та керівництва з експлуатації на виріб. Вимоги до умов розміщення - згідно з ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я». Утилізація - згідно з ДСанПіН 2.2.7.029-99 «Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпечності для здоров'я населення».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту згідно з ТУ У 33.1-31868655-001-2004 «Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного

інструменту. Технічні умови», 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 визначається ресурсами виробів

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана інструкція по застосуванню

Висновок дійсний до На термін дії ТУ У 33.1-31868655-001-2004 «Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту. Технічні умови» зі зміною №4

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні контролю за показниками безпеки на кордоні не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребують

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ЕП 50 Гц - згідно з СанПіН 239-96 «Державні санітарні норми і правила захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань», шум (допустимі рівні звуку) - згідно з ДСН 3.3.6.037-99 «Державні санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку».

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50,
тел.: (044) 292-14-59

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 1576 від 20.12.2019 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ДИРЕКТОР ТОВ
"TOTAL КОРПОРЕЙШН."
С.М. Дідух





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

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспожислужби

О. П. Шевченко

М.П.

ДИРЕКТОР ТОВ

"ТОТАЛ КОРПОРЕЙШН."

С.М. Дідух



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 12 2019 року

№12.2-18-2/ 18800

Найменування об'єкта експертизи ТУ У 33.1-31868655-001-2004 «Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту. Технічні умови» зі зміною №4

Код за ДКПП 32.50.12-00.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативний документ для виготовлення камер ультрафіолетових для зберігання медичного стерильного інструменту

Розробник ДП «Компанія Заповіт», Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3, тел./факс 205-34-03, код за ЄДРПОУ 31868655

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

Заявник експертизи ДП «Компанія Заповіт», Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3, тел./факс 205-34-03, код за ЄДРПОУ 31868655.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

ТУ У 33.1-31868655-001-2004 «Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструмента. Технічні умови» зі зміною №4

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути використаний за призначенням у заявленій сфері застосування або для нормативних документів може бути погоджений.

Висновок дійсний - на термін дії ТУ У 33.1-31868655-001-2004 «Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту. Технічні умови» зі зміною №4.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-59

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 1575 від 20.12.2019 р.

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)