



## DECLARATION OF EC CONFORMITY

WE:

Name of Manufacturer:

Limited Liability Company SOLAR

UKRAINE, 36014 Poltava, Ostrovskogo str. 57

EU Representative:

PRZEDSIĘBIORSTWO Innowacyjno- Handlowe VARIA Ltd.

POLAND, 60-473 Poznan, Biecka str. 10

Hereby declare, that the product:

Name of product:

**Recording Thermal Papers**

Product code:

Variable. It depends on dimension and format type

Classification

(per rule 1, Annex IX, 93/42/EEC):

**Device of class "I"**

conforms to the MDD 93/42/EEC Council Directives

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: EN ISO 14971:2009, PN- EN ISO 14971:2009, EN 980:2008, PN-EN 980: 2008, EN 1041:2008, PN-EN 1041:20120

Conformity assessment procedure: Annex VII point 3 of MDD 93/42/EEC Directive

Technical files at competent authority disposal



The director  
Mrs. Diachenko Olena

Poltava, 01-06-2012



# СЕРТИФИКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Зарегистрирован в Реестре  
Органа по сертификации  
"05" апреля 2022 р.  
**№ UA80072.32544823.4-2022**  
Дійсний до "04" апреля 2025 р.

Данным сертификатом подтверждается, что система управления качеством при производстве регистрирующей термо бумаги для медицинских приборов (ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, видеопринтеров, спирометров, автоклавов, лабораторных принтеров, дефибрилляторов и других медицинских приборов, в которых используется регистрирующая термо бумага), код ГКПУ (Государственный классификатор продукции и услуг) 17.29.19-55.00 по ДК 016:2010,

которые выпускаются

Обществом с ограниченной ответственностью "СОЛАР",

Украина, 36014, г. Полтава, ул. Петра Дорошенко, дом. 57,  
код ЕГРПОУ (Единый государственный реестр предприятий и организаций Украины) 32544823,

в соответствии с действующими в Украине нормативными документами  
соответствует требованиям

ISO 13485:2016 «Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes»,

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

Контроль соответствия сертифицированной системы управления качеством требованиям указанного стандарта осуществляется путем проведения надзорного аудита, периодичность и процедуры которого регламентируются Соглашением на использование сертификата на систему управления.

Сертификат считается действительным при условии ежегодного подтверждения:

в 2023 г. - до 05.04.2023 г. и 2024 г. – до 05.04.2024 г.,  
что подтверждается Решением.

Сертификат выдан

Органом по сертификации систем управления Государственного предприятия «Харьковский региональный научно-производственный центр стандартизации, метрологии и сертификации»,  
Украина, 61002, г. Харьков, ул. Мироносицкая, 36 (аттестат аккредитации № 80072)  
на основании результатов аудита системы управления качеством.



Руководитель органа  
по сертификации

Владимир ВЕЛИЧКО



Подлинность сертификата можно проверить в  
ГП «Харьковстандартметрология» по тел. (057) 756-38-05

<b>ООО «Солар»</b>	
Украина, 36014, г. Полтава	р/р 26007210339153 в АО "Прокредит Банк"
ул. Островского, 57	МФО 331489; Код ЄДРПОУ 32544823
Тел: (0532) 61-06-47	

## Сертификат качества №25

**на ленту диаграммную рулонную и складывающуюся,  
производитель ООО «Солар» Украина, г. Полтава**

Название продукции	Описание товара	Количество рулонов и пачек, (шт.)	Масса нетто, партии, (кг)	Дата изготовления
Лента диаграммная для регистр. приборов	бумажные рулоны и пачки с нанесением диаграммы	11663	1323	март 2017 г.

### Основные характеристики продукции

Название продукции	Размер ленты	Плотность, г/м <sup>2</sup>	Кол-во пачек в упаковке	Кол-во упаковок
Лента диаграммная для регистрирующих приборов в рулонах и пачках	50x25x12 нар	55	110	4
	50x30x16 вн	55	100	1
	50x50x18 вн	55	70	1
	57x18x12 нар	55	120	2
	57x20x12 нар	55	120	20
	57x30x12 нар	55	90	1
	58x25x12 нар	55	110	1
	60x10x12 нар	55	150	4
	60x15x16 нар	55	120	3
	60x30x16 нар	55	70	2
	63x30x16 вн	55	70	4
	80x20x12 нар	55	80	12
	80x20x16 вн	55	80	1
	80x25x12 нар	55	60	3
	80x30x12 нар	55	60	50
	90x28x19 нар	55	50	2
	90x50x18 вн	55	30	1
	110x10x12 нар	55	100	1
	110x20x16 вн	55	60	1
	110x25x12 нар	55	60	2
	110x25x12 нар	55	60	5
	110x30x12 нар	55	60	1
	112x10x12 нар	55	100	1
	112x25x12 нар	55	60	2
	112x30x12 нар	55	60	4
	120x20x19 нар М	55	50	1
	144x30x16 вн	55	40	3
	145x30x16 вн	55	40	2
	210x20x16 вн	55	35	6
	210x30x18 вн	55	25	8
210x30x19 нар	55	25	1	
215x20x16 нар	55	35	1	
216x30x15 вн	55	25	25	
104x100x300	55	54	1	
110x140x140	55	72	4	
110x140x150	55	72	2	
110x140x200	70	40	1	
210x280x180	55	12	8	
240x300x200	55	8	2	

### Основные характеристики бумаги, из которой изготовлена продукция

Название продукции	Основные параметры бумаги				
	Масса 1 м <sup>2</sup>	Гладкость	Белизна	Разрывная сила Н/мм <sup>2</sup>	
				Вдоль	Поперек
Лента диаграммная	55	400	92	40	20
	70	400	92	51	29

### Декларация заявителя

Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные данные соответствуют действительности: что вся лента диаграммная полностью изготовлена или в достаточной мере переработана в Украине и что она соответствует требованиям ГОСТ 7826-93, установленным в отношении таких товаров.

Директор



Е.И. Дяченко

03 марта 2017 г.

М.П.